



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

# **Modelado de educación terapéutica en diabetes. Revisión sistemática y análisis cualitativo**

**TESIS DOCTORAL**

Doctoranda  
Directores

**Francisca Villa Estrada  
Dr. José Miguel Morales Asencio  
Dr. Jorge Caro Bautista**

Málaga, 2017


UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

AUTOR: Francisca Villa Estrada

 <http://orcid.org/0000-0002-7817-812X>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): [riuma.uma.es](http://riuma.uma.es)





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

---

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

# MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y ANÁLISIS CUALITATIVO

— TESIS DOCTORAL —

DOCTORANDA **FRANCISCA VILLA ESTRADA**  
DIRECTORES **DR. JOSÉ MIGUEL MORALES ASECIO**  
**DR. JORGE CARO BAUTISTA**

Málaga, 2017







UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

*A mis hijos Erik y Marcos*



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# Agradecimientos

A JOSÉ MIGUEL Morales Asencio y Jorge Caro Bautista, mis directores de tesis, a quienes admiro profundamente. Os agradezco enormemente la confianza que habéis depositado en mí. Gracias por el esfuerzo, el cariño y la paciencia.

A Francisco Martín, por todas las oportunidades que me ha brindado, por sus enseñanzas, por confiar en mí y por motivarme y animarme siempre a aventurarme en nuevos retos profesionales.

A Silvia García, por todo el trabajo y la tenacidad, representas un modelo a seguir. A Mónica, Curro y Silvia, por su participación en la revisión.

A mis queridas Inma, Mila, Bea y Virginia, amigas y compañeras que tanto aliento y ánimo me habéis dado siempre.

A mis compañeros del corazón, Raquel, Manolo, Paco, Irene, M. José, Librado y Juan Antonio, gracias por todo vuestro apoyo en los buenos y en los malos momentos; sois mucho más que compañeros.

A mis compañeras y compañeros, que tanto luchan para que esta profesión esté en el lugar que merece estar y con los que a lo largo de todos estos años he tenido la fortuna de trabajar y aprender: Inma, Emilia, Juan Carlos, Magdalena, Aurelio, Ilde, Alfonso, Laura, Juan y muchos más para los que mi gratitud es infinita.

A Mariloli y Guillermo, por entenderme y ayudarme tanto.

A mi marido Ole, mi compañero incondicional, gracias por tu paciencia, tu comprensión, el amor que me das cada día y por per-

donarme todo el tiempo que os he robado a ti y a nuestros maravillosos hijos Erik y Marcos.

A toda mi familia: a mis padres con todo mi cariño, todos mis logros son suyos; a mi hermano Salvador, a Carolina, Alberto y Marta. Y especialmente a mi hermana Santi, por suponer un gran estímulo y por su enorme generosidad, sin ella este proyecto no hubiera sido posible.

# Declaración de conflicto de intereses

TANTO LA DOCTORANDA como los directores de la tesis declaran no tener ningún conflicto ni interés derivado con terceros como consecuencia del desarrollo de este estudio.

Parte de esta tesis doctoral ha sido desarrollada gracias a la financiación obtenida en la convocatoria de 2015 de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía con expediente PI-0005-2015 y por el Instituto de Salud Carlos III con expediente PI14/O1127.





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# Índice



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

<b>1.</b>	<b>Introducción</b>	<b>23</b>
1.1	Concepto Diabetes Mellitus	27
1.2	Detección y tratamiento de la DM	29
1.3	Epidemiología DM	31
1.4	Perspectiva regional	33
1.5	Situación en España	34
1.6	Sostenibilidad de los sistemas sanitarios y cronicidad	39
1.7	Recomendaciones internacionales en DM (OMS, 2016)	42
<b>2.</b>	<b>Justificación</b>	<b>47</b>
2.1	Evidencias sólidas en educación terapéutica en DM	58
2.2	Incertidumbres en educación terapéutica en DM	65
2.3	Marco conceptual	68
2.3.1	Teorías cognitivas sobre la enfermedad	70
2.3.1.1	Modelo de sentido común	71
2.3.2	La conducta de salud	72
2.3.2.1	Modelo de creencias sobre la salud	72
2.3.2.2	La Teoría de la autoeficacia	74
2.3.2.3	La Teoría de acción razonada o de conducta planeada	75
2.3.3	Modelos de gestión de enfermedades crónicas	78
2.3.3.1	Modelo de cuidado crónico (CCM)	78

<b>3.</b>	<b>Objetivos</b>	<b>81</b>
3.1	Objetivo general	83
3.2	Objetivos específicos	83
<b>4.</b>	<b>Métodos</b>	<b>85</b>
4.1	Desarrollo de ensayos con intervenciones complejas	87
4.2	Revisión sistemática	88
4.2.1	Estrategia de búsqueda y fuente de datos	88
4.2.2	Selección de los estudios	89
4.2.3	Selección de resultados	90
4.2.4	Extracción de los datos	91
4.2.5	Evaluación de la calidad	91
4.2.5.1	Evaluación de la calidad por estudios	91
4.2.5.2	Evaluación de la calidad por resultados	92
4.2.6	Síntesis de los datos	95
4.2.7	Análisis de los datos	95
4.3	Análisis cualitativo	97
4.3.1	Diseño	97
4.3.2	Análisis	97
<b>5.</b>	<b>Aspectos éticos</b>	<b>101</b>
<b>6.</b>	<b>Resultados</b>	<b>105</b>
6.1	Revisión sistemática de la literatura	107
6.1.1	Características generales de los estudios incluidos	107
6.1.2	Participantes de los estudios incluidos	108
6.1.3	Seguimiento de las intervenciones	109
6.1.4	Calidad de los estudios incluidos	109
6.1.5	Principales resultados evaluados	128
6.1.6	Meta-análisis	128
6.1.6.1	Control metabólico	128
6.1.6.2	Control cardiovascular	130
6.1.6.3	Control antropométrico: IMC	137

6.1.6.4 Resultados autoevaluados por pacientes	138
6.1.6.4.1 Autocuidado	138
6.1.6.4.2 Medición de la esfera psicosocial	139
6.1.7 Análisis de sensibilidad	139
6.1.8 Análisis sesgo de informe	149
6.1.9 Resultados no meta-analizados	154
6.1.9.1 Calidad de vida	154
6.1.9.2 Satisfacción	155
6.1.9.3 Autocuidado	156
6.1.10 Evaluación de la calidad por resultados	156
6.1.11 Síntesis final	160
6.2 Análisis cualitativo	160
6.3 Divulgación de los resultados	176
<b>7. Discusión</b>	<b>177</b>
7.1 Limitaciones	206
7.2 Prospectiva	208
<b>8. Conclusiones</b>	<b>209</b>
<b>9. Bibliografía</b>	<b>213</b>
<b>10. Anexos</b>	<b>239</b>
Anexo 1. PRISMA Checklist	240
Anexo 2. Registro protocolo en PROSPERO	242
Anexo 3. Estrategia de búsqueda revisión sistemática	247
Anexo 4. Resumen de la propuesta GRADE	248
Anexo 5. Estudios excluidos y causa	249
Anexo 6. Distribución resultados (outcomes) por estudio	254
Anexo 7. Resumen características estudios incluidos	273
Anexo 8. Autorización comité ética proyecto de investigación	283

## Índice de figuras

Figura 1. Algoritmo de tratamiento de la hiperglucemia en la DM tipo 2	31
Figura 2. Nº estimado de personas con DM entre 2015 y 2040 (20-79 años)	32
Figura 3. Tasa de mortalidad por DM según comunidad autónoma (2006)	38
Figura 4. Mortalidad por DM en Andalucía, 1975-2005	39
Figura 5. Gasto sanitario mundial para tratar la DM	40
Figura 6. Diez primeros países según gasto sanitario relacionado con la DM	41
Figura 7. Modelo sentido común	71
Figura 8. Modelo de creencias de salud	73
Figura 9. Representación de la teoría de la acción razonada	76
Figura 10. Representación del modelo de conducta planeada	76
Figura 11. El modelo de atención a enfermedades crónicas	79
Figura 12. Modelo de cuidado crónico extendido	80
Figura 13. Modelo MRC de Campbell	87
Figura 14. Diagrama de flujo del proceso de estudios seleccionados	108
Figura 15. Riesgo de sesgo	125
Figura 16. Resumen del riesgo de sesgo	126
Figura 17. HbA1c (3-4 meses)	129
Figura 18. HbA1c (6-8 meses)	129
Figura 19. HbA1c (12-14 meses)	129
Figura 20. HbA1c (24-36 meses)	130
Figura 21. PAD (4-8 meses)	130
Figura 22. PAS (4-8 meses)	131
Figura 23. PAD (12-14 meses)	131
Figura 24. PAS (12-14 meses)	131
Figura 25. PAD (24-36 meses)	132
Figura 26. PAS (24-36 meses)	132
Figura 27. Colesterol total (4-8 meses)	132

Figura 28. Colesterol total (12-14 meses)	133
Figura 29. Colesterol total (24-36 meses)	133
Figura 30. HDL (4-8 meses)	134
Figura 31. HDL (12-14 meses)	134
Figura 32. HDL (24-36 meses)	134
Figura 33. LDL (4-8 meses)	135
Figura 34. LDL (12-14 meses)	135
Figura 35. LDL (24-36 meses)	136
Figura 36. Triglicéridos (4-8 meses)	136
Figura 37. Triglicéridos (12-14 meses)	136
Figura 38. IMC (4-6 meses)	137
Figura 39. IMC (12-14 meses)	137
Figura 40. IMC (24-36 meses)	138
Figura 41. Dimensión del SDSCA: cuidado de los pies (12-14 meses)	138
Figura 42. Dimensión del SDSCA: actividad física (12-14 meses)	139
Figura 43. Estrés relacionado con la diabetes (6 meses)	139
Figura 44. HbA1c (6-8 meses) ajustado por modelo teórico	140
Figura 45. HbA1c (6-8 meses) ajustado por diseño clúster	140
Figura 46. HbA1c (6-8 meses) ajustado por diseño ECA	141
Figura 47. HbA1c (6-8 meses) ajustado por HbA1c basal > 8%	141
Figura 48. HbA1c (6-8 meses) ajustado intervención individual	141
Figura 49. HbA1c (6-8 meses) ajustado proveedores profesionales	141
Figura 50. HbA1c (12-14 meses) ajustado por diseño clúster	142
Figura 51. HbA1c (12-14 meses) ajustado por diseño ECA	142
Figura 52. HbA1c (12-14 meses) ajustado por HbA1c > 8%	143
Figura 53. HbA1c (12-14 meses) ajustado por HbA1c < 8%	143
Figura 54. HbA1c (12-14 meses) ajustado por intervención grupala	143
Figura 55. HbA1c (12-14 meses) ajustado por intervención individual	144



Figura 56. HbA1c (3-4 meses) ajustado diagnóstico DM no reciente	144
Figura 57. HbA1c (24-36 meses) ajustado diagnóstico DM no reciente	144
Figura 58. PAS (4-8 meses) ajustado por modalidad intervención grupal	145
Figura 59. PAS (4-8 meses) ajustado por modalidad intervención individual	145
Figura 60. PAS (4-8 meses) ajustado por proveedor profesional	145
Figura 61. PAS (12-14 meses) ajustado por diagnóstico DM no reciente	146
Figura 62. PAS (12-14 meses) ajustado diseño ECA	146
Figura 63. PAS (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención grupal	146
Figura 64. PAS (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención individual	147
Figura 65. PAD (4-8 meses) ajustado por modalidad intervención grupal	147
Figura 66. PAD (12-14 meses) ajustado por tipo diseño ECA	148
Figura 67. PAD (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención grupal	148
Figura 68. PAD (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención individual	148
Figura 69. HDL-colesterol (4-8 meses) ajustado por modalidad grupal	149
Figura 70. Análisis sesgo informe HbA1c (12-14 meses)	150
Figura 71. Análisis sesgo informe PAD (12-14 meses)	150
Figura 72. Análisis sesgo informe PAS (12-14 meses)	151
Figura 73. Análisis sesgo informe HDL (12-14 meses)	151
Figura 74. Análisis sesgo informe LDL (12-14 meses)	152
Figura 75. Análisis sesgo informe colesterol (12-14 meses)	152
Figura 76. Análisis sesgo informe triglicéridos (12-14 meses)	153
Figura 77. Análisis sesgo informe IMC (12-14 meses)	153

Figura 78. Intervenciones NIC más frecuentes en los estudios	165
Figura 79 Categorización NIC identificadas	201
Figura 80 Teoría de la conducta planeada adaptado de Conner y Sparks	202

## Índice de tablas

Tabla 1. Criterios diagnósticos para diabetes	29
Tabla 2. Criterios diagnósticos para prediabetes	30
Tabla 3. Causas de muerte en España en 2013	36
Tabla 4 . Recogida de datos revisión sistemática	93
Tabla 5. Riesgo de sesgo en estudios sin posibilidad de enmascaramiento	94
Tabla 6. Inconsistencia	94
Tabla 7. Características de los estudios incluidos	110
Tabla 8. Selección resultados evaluados	127
Tabla 9. Cálculo imprecisión por estudio y resultado principal	157
Tabla 10. Evaluación de la calidad por GRADE	158
Tabla 11. Resumen principales hallazgos revisión sistemática	159
Tabla 12. Proveedores	161
Tabla 13. Contenidos de la educación	162
Tabla 14. Material de soporte	162
Tabla 15. Métodos de enseñanza	163
Tabla 16. Marcos conceptuales de las intervenciones educativas	163
Tabla 17. Distribución de frecuencia NIC	164
Tabla 18. NIC Agrupadas por campo y clase	166
Tabla 19. Matriz de Co-Ocurrencia Intervenciones-NIC	170
Tabla 20. Categorización NIC	175



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# 1. Introducción



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

LA DIABETES MELLITUS (DM) constituye una de las enfermedades crónicas de mayor prevalencia en la actualidad con la presencia de datos epidemiológicos que muestran un escenario realmente pandémico. En la séptima edición del Atlas de la Federación Internacional de la Diabetes (FDI) de 2015, las cifras presentadas son demoledoras: 415 millones de adultos en el mundo padecen de diabetes y para 2040 se prevé que esta cifra aumente a 642 millones (Federación Internacional de Diabetes (FDI), 2015).

La DM es considerada una de las enfermedades no contagiosas más frecuentes del mundo, situándose como una de las principales causas de muerte, a pesar de los esfuerzos de los servicios de salud de los países, asociaciones para la diabetes y organismos gubernamentales nacionales e internacionales.

Además de las complicaciones para la salud como el incremento del riesgo cardiovascular, un dato preocupante es que un 46,5% de los adultos con diabetes no están diagnosticados, acrecentándose de esta forma las consecuencias para la salud, sin olvidar el alto coste económico destinado a combatir esta enfermedad. El cuidado de la diabetes ocupa entre el 5 y el 15% del total de gasto, dependiendo del país (National Service Plan (NSP), 2011).

De los tres tipos principales de DM (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 y diabetes gestacional), la diabetes tipo 2 es, con mucho, la más común, constituyendo aproximadamente el 95% de todos los casos de DM. Su prevalencia está aumentando rápidamente como resultado del envejecimiento de la población, urbanización, obesidad, cambios en la dieta, disminución de la actividad física, y

otros hábitos no saludables (Hjartåker, Langseth & Weiderpass, 2008).

Pese a las directrices de práctica clínica, la tasa de fracaso para alcanzar los objetivos terapéuticos es muy alta. El desconocimiento, la baja comprensión del plan de cuidados, barreras lingüísticas o la capacidad autopercebida, son algunas de las numerosas barreras que impiden al paciente la puesta en práctica de las recomendaciones.

Numerosos estudios muestran que el uso de la educación en diabetes es una forma de mejorar el funcionamiento psicosocial y el control metabólico (Deakin, Cade, Williams & Greenwood, 2006; Norris, Engelgau & Venkat Narayan, 2001). El acuerdo general de los últimos años, es que para alcanzar el éxito, el paciente debe estar bien informado, y ha de participar de una manera activa en su proceso, asumiendo más responsabilidad.

El trabajo que se presenta en esta tesis, es parte de un proyecto de investigación que pretende implementar intervenciones adaptadas, dirigidas a los pacientes con DM tipo 2. Una primera parte de la investigación ha consistido en la validación de un cuestionario (EBADE) para detección de barreras autopercebidas. En la siguiente etapa, se ha realizado una búsqueda en la literatura de intervenciones de educación, dirigidas a pacientes con DM tipo 2.

Esta tesis presenta los resultados de la revisión sistemática y análisis cualitativo llevado a cabo. Está estructurada en tres partes. Una primera conceptual, que introduce la definición de diabetes mellitus, diagnóstico y tratamiento, así como aspectos epidemiológicos. La segunda parte de justificación, plantea algunas de las evidencias e incertidumbres existentes en torno a la educación diabetológica, así como algunas de las teorías de la psicología social y de la salud que han servido de marco conceptual de múltiples investigaciones en este campo. La tercera parte de la tesis, plantea los objetivos, material y método, para finalmente exponer los resultados y la discusión.

## 1.1 Concepto Diabetes Mellitus

En su informe emitido el año 1997, la American Diabetes Association (ADA), determinó que la diabetes mellitus se trataba de un síndrome clínico que abarcaba diferentes entidades nosológicas.

Fue dos años después, en 1999, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) revalidó el concepto de enfermedad diabética, quedando su definición de la siguiente manera:

Trastorno metabólico que tiene causas diversas; se caracteriza por hiperglucemia crónica y trastornos del metabolismo de los carbohidratos, las grasas y las proteínas como consecuencia de anomalías de la secreción o del efecto de la insulina. Con el tiempo, la enfermedad puede causar daños, disfunción e insuficiencia de diversos órganos (Report of a WHO consultation. World Health Organization, 1999, p. 6).

La diabetes se clasifica en las siguientes categorías:

1. Diabetes tipo 1 (DM tipo 1): destrucción de células  $\beta$  del páncreas con déficit absoluto de insulina.
2. Diabetes tipo 2 (DM tipo 2): pérdida progresiva de la secreción de insulina con resistencia a la insulina.
3. Diabetes Mellitus Gestacional (DMG): diabetes que se diagnostica en el segundo o tercer trimestre del embarazo.
4. Diabetes específicas por otras causas: por ejemplo, MODY, fibrosis quística, diabetes inducida por medicamentos, etc.

La DM da lugar, en los pacientes que la padecen, a una hiperglucemia crónica (valores elevados de glucosa en sangre de manera mantenida). La misma provoca una triada de síntomas: el primer síntoma sería la polifagia (apetito aumentado), pues las células no pueden hacer uso de la glucosa que entra en el torrente sanguíneo debido a la falta de insulina, por lo que el cuerpo demanda más energía en forma de alimento. El segundo síntoma sería la poliuria (aumento en la emisión de volumen de orina), provocada por el in-



tento por parte del organismo de excretar glucosa gracias al filtrado glomerular. El tercero se trata de polidipsia (aumento anormal de la sed), llevando al paciente a beber cantidades exageradas de agua, que aparece como síntoma derivado del anterior con el fin de intentar paliar la deshidratación (Cotázar, 2008).

La DM tipo 2, que es la que se asocia al proceso de envejecimiento, muchas veces es diagnosticada de una forma casual (por ejemplo en un chequeo rutinario) debido a que en los comienzos de este tipo de diabetes, la glucemia solo está ligeramente elevada y no aparecen síntomas claros. Debido a esto, se piensa que aproximadamente la mitad de personas con DM tipo 2, aún no han sido diagnosticados. Y es precisamente esta ausencia de síntomas lo que puede provocar que el paciente sea diagnosticado cuando ya han aparecido las complicaciones crónicas típicas de la diabetes, que son las que afectan a la vista, los pies, los riñones o el sistema cardiovascular (Cabrera, 2012).

Hoy se conoce que la DM tipo 2 está determinada por factores genéticos y ambientales, y, además, condicionada por el estilo de vida de la persona: edad superior a 40 años, índice de masa corporal (IMC) >30, consumo de tabaco, sedentarismo o enfermedades de origen vascular previas serían factores que irían en pro del desarrollo de la DM tipo 2 (Ferrer et al., 2011; Márquez, Suárez y Márquez, 2012).

Uno de cada tres pacientes con valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) por encima de 7,5% ha presentado complicaciones derivadas del mal control. La consecuencia directa para el paciente es la afección del sistema cardiovascular, distinguiéndose entre complicaciones micro o macrovasculares. En el primer grupo, se encuentran la retinopatía, la neuropatía y la nefropatía diabética; en el segundo, la enfermedad cerebrovascular, cardiopatía isquémica y vasculopatía periférica (Furler et al., 2013).

## 1.2 Detección y tratamiento de la DM

Los criterios de diagnóstico de DM buscan acabar con el retraso en la detección de la enfermedad y aplicar los medios existentes para parar, en la medida de lo posible, su evolución y prevenir futuras complicaciones.

La diabetes puede ser diagnosticada con base a los niveles de glucosa en plasma, bien con una prueba rápida de glucosa en plasma o bien con una prueba de glucosa en plasma dos horas después de haber recibido 75 gramos de glucosa vía oral o con una prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c) (Tabla 1).

**Tabla 1. Criterios diagnósticos para diabetes**

<b>Criterios diagnósticos para diabetes ADA 2016</b>	
Glucosa en ayuno $\geq 126$ mg/dL (no haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas).	ó
Glucosa plasmática a las 2 horas $\geq 200$ mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua.	ó
Hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6.5\%$ . Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo a los estándares A1C del DCCT.	ó
Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar $\geq 200$ mg/dL.	

Fuente: "Classification and Diagnosis of Diabetes", de American Diabetes Association (ADA), 2016.  
Recuperado de <https://doi.org/10.2337/dc16-S005>

Según un informe de la encuesta nacional de salud y nutrición estadounidense, un punto de corte de HbA1c  $\geq 6.5\%$  detecta un tercio más de pacientes con diabetes sin diagnosticar que una prueba de glucosa en ayuno  $\geq 126$  mg/Dl (National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 2012). Es importante tener en cuenta la edad, raza/etnia y la presencia de anemia o de alguna hemoglobinopatía cuando se usa la HbA1c para diagnosticar diabetes. Los estudios epidemiológicos muestran, hasta el momento, que la HbA1c es solo útil para adultos; sin embargo, sigue en discusión si debe

seguir siendo el mismo punto de corte tanto para adultos como adolescentes y niños (Eldeirawi & Lipton, 2003; Lee, Wu, Tarini, Herman & Yoon, 2011; Nowicka et al., 2011).

A no ser que el diagnóstico sea del todo claro (por ejemplo: paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia y una glucosa aleatoria  $\geq 200$  mg/dL) será necesaria una segunda prueba de confirmación. Pacientes que muestran resultados de laboratorio en el límite deberán ser evaluados de forma estrecha y se deberá repetir la prueba en los siguientes 3 a 6 meses.

La Tabla 2, presenta los criterios para evaluar a pacientes asintomáticos con alto riesgo de desarrollar diabetes (prediabetes).

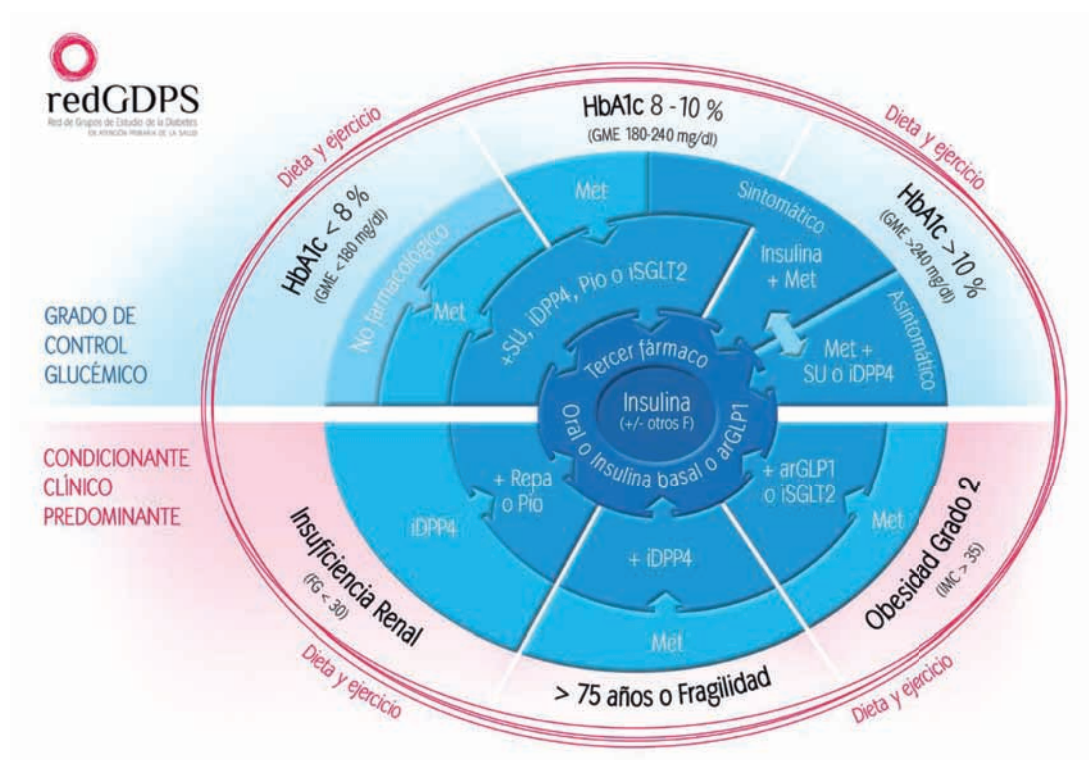
**Tabla 2. Criterios diagnósticos para prediabetes**

Criterios diagnósticos para pre-diabetes ADA 2016	
Glucosa en ayuno 100 a 125 mg/dL.	
ó	
Glucosa plasmática a las 2 horas 140 a 199 mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua.	
ó	
Hemoglobina glicosilada (A1C) 5.7 a 6.4%.	

Fuente: "Classification and Diagnosis of Diabetes", de American Diabetes Association (ADA), 2016.  
Recuperado de <https://doi.org/10.2337/dc16-S005>

Cuando se detectan unos valores elevados de glucemia existen diferentes formas de tratamiento. La primera pauta a seguir por parte del paciente será el cambio del estilo de vida, es decir, la realización de actividad física diaria (evitando el sedentarismo) y una alimentación saludable. Cuando la glucemia no se controla, aun habiendo realizado cambios en los hábitos de vida, se pasará al tratamiento farmacológico. En primer lugar, se utilizarán hipoglucemiantes que actúan a distintos niveles según el fármaco y, como última opción, se utilizará la insulina (Bosch, 2011).

Figura 1. Algoritmo de tratamiento de la hiperglucemia en la DM tipo 2



Fuente: "Algoritmo Terapéutico en Diabetes Mellitus Tipo 2" - RedGDPS -, de Alemán et al., 2014.  
Recuperado a partir de [http://redgdps.org/gestor/upload/file/Algoritmo\\_redGDPS\\_marzo2014.pdf](http://redgdps.org/gestor/upload/file/Algoritmo_redGDPS_marzo2014.pdf)

### 1.3 Epidemiología DM

Según informe mundial de diabetes de la OMS, en 1980 había 108 millones de adultos en el mundo que padecían diabetes. En 2015, la FDI, en su séptima edición del atlas de la diabetes, informó de que la cifra de personas con diabetes en el mundo era de 415 millones. La prevalencia mundial (normalizada por edades) de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado de un 4,7% al 8,8% de los adultos con edades entre 20 y 79 años que se estima que tienen diabetes. Alrededor del 75% viven en países de renta media y baja, y, si estas tendencias continúan, en 2040 serán unos 642 millones de personas, es decir, uno de diez adultos tendrá diabetes. El

mayor aumento tendrá lugar en las regiones donde las economías están pasando de niveles de renta baja a renta media (Federación Internacional de Diabetes (FDI), 2015).

**Figura 2. Número estimado de personas con DM entre 2015 y 2040 (20-79 años)**



Fuente: "Atlas de la Diabetes", de la Federación Internacional de Diabetes (FDI), 2015.  
Recuperado a partir de <http://www.fundaciondiabetes.org/general/material/95/avance-nuevo-atlas-de-la-diabetes-de-la-fid-7-edicion--actualizacion-de-2015>

La diabetes es una de las enfermedades crónicas más comunes del mundo moderno y está sufriendo un incremento global muy rápido (Furler et al., 2013). Esto se ha debido, en parte, a hábitos como consumir una dieta excesivamente calórica o la ausencia de ejercicio físico, junto al aumento del sobrepeso y la obesidad.



## 1.4 Perspectiva regional

La mayoría de las regiones han visto un crecimiento continuado de la diabetes. La densamente poblada región del Pacífico Occidental tiene 153 millones de adultos con diabetes, mucho más que cualquier otra región. Sin embargo, es la región de Norteamérica y el Caribe la que tiene la mayor prevalencia per cápita con uno de cada ocho adultos con la enfermedad. Europa tiene el mayor número de niños con DM tipo 1, aproximadamente 140.000, y se enfrenta a un aumento de alrededor de 21.600 nuevos casos al año. En la región del Sureste Asiático, el 24,2% de todos los nacimientos vivos, están afectados por altos niveles de glucosa en sangre durante el embarazo. En Oriente Medio y el norte de África, dos de cada cinco adultos tiene diabetes no diagnosticada. En Sudamérica y Centroamérica, el número de personas con diabetes aumentará un 65% en 2040 (Federación Internacional de Diabetes (FDI), 2015).

Hay diferencias en la prevalencia de diabetes en las siete regiones de la FDI. La región más alta, no ajustada, es la región de Norteamérica y el Caribe (11,0%). Sin embargo, ajustando la edad, en Oriente Medio y la región del norte de África obtienen la mayor prevalencia (10,9%). Los diez países con mayor prevalencia son predominantemente Naciones Insulares del Pacífico encabezadas por Tokelau, otros países procedentes del Oriente Medio y de la región de África norte: Arabia Saudí, Kuwait y Qatar. De hecho, muchos de los países de Oriente Medio y del norte de África tienen altas tasas de prevalencia, muy por encima de la prevalencia mundial.

Los países con grandes poblaciones tienen un alto número de personas con diabetes. China tiene el nivel más alto, con 98,4 millones de adultos con diabetes, seguido de cerca por la India con 65,1 millones (Beagley, Guariguata, Weil y Motala, 2014). En países con economías emergentes como China, la diabetes está aumentando de forma alarmante. El rápido crecimiento económico, está afectando la salud pública, con cambios en las dietas y en estilos de vida más sedentarios (BBC News, 2010).

En un estudio realizado en 2013 en el *gigante asiático*, se ha estimado la prevalencia de diabetes en un 11,6% y la prevalencia de prediabetes en un 50,1%. Las proyecciones basadas en la ponderación de la muestra, sugieren que esto puede representar hasta 113,9 millones de adultos chinos con diabetes y 493,4 millones con prediabetes. Estos hallazgos indican la importancia de la diabetes como un problema de salud pública en China (Xu et al., 2013).

### 1.5 Situación en España

Durante muchos años los únicos datos conocidos de prevalencia de la DM en España, fueron las estimaciones de prevalencia de diabetes tratada con fármacos, utilizando el método de la dosis diaria definida o el de la dosis diaria prescrita y declarada por la población encuestada o por los médicos. Todos estos estudios han tenido indudable interés, sobre todo en ausencia de los realizados sobre población general mediante test de tolerancia oral a la glucosa (TTOG). No obstante, infraestimaban la prevalencia de la DM, dado que no se incluía la tratada únicamente con dieta, la ignorada o la no registrada (Goday, 2002).

Con posterioridad, se empezaron a realizar estudios de prevalencia con muestreo bietápico por poblaciones y por grupos de edad y sexo, como el estudio realizado en Asturias en los años 1989 y 1999, al objeto de conocer la prevalencia de DM tipo 2 en la población adulta. Para ello, se diseñó un estudio poblacional transversal sobre 1.034 personas (54,1% mujeres) de entre 30 y 75 años seleccionadas aleatoriamente. La prevalencia de DM tipo 2 global fue del 9,9% (IC del 95%, 8,2-11,7); DM conocida, del 4% (IC del 95%, 2,8-5,1); DM ignorada, del 5,9% (IC del 95%, 4,5- 7,4), con una ratio de diabetes ignorada: conocida de 1,5:1 (Botas et al., 2002).

Dado la asociación entre DM y obesidad, el estudio OBEDIA pretendió determinar la prevalencia de DM tipo 2 en pacientes con sobrepeso u obesidad que acudían a centros de atención primaria y

especializada de España. La prevalencia de DM tipo 2 en función del sexo obtuvo un valor del 20,2% (11.727/58.098; IC 95% 19,9-20,5) para los varones y del 16,4% (14.038/85.420; IC 95% 16,2-16,7) para las mujeres. En el caso de los varones, en función del IMC, la prevalencia de DM tipo 2 fue del 19,0% (5.310/27.982; IC 95% 18,5-19,5) en caso de sobrepeso; el 35,1% (3.359/9.563; IC 95% 34,1-36,1) en obesidad de grado I; el 46,1% (921/1.999; IC 95% 43,9-48,3) en grado II; y el 49,4% (234/474; IC 95% 44,9-53,9) en grado III ( $p=0,001$ ). En el caso de las mujeres, en función del IMC, la prevalencia de DM tipo 2 fue el 16,7% (5.354/31.985; IC 95% 16,3-17,1) en caso de sobrepeso; el 30,5% (4.130/13.544; IC 95% 30,0-31,0) en obesidad de grado I; el 37,8% (1.508/3.990; IC 95% 36,3-39,3) en grado II, y el 46,4% (632/1.362; IC 95% 43,8-49,0) en grado III ( $p=0,001$ ). La edad media fue de 65,7 (11,3) años en sobrepeso; 65,4 (10,6) años en obesidad grado I; 63,5 (11,2) años en grado II, y 61,8 (11,8) años en grado III ( $p<0,0001$ ) (Gomis et al., 2013).

En años más recientes, se encuentra el estudio Di@bet.es. Se trata de una investigación de ámbito nacional y de base poblacional realizado entre 2009 y 2010 en una muestra representativa del territorio nacional (5.072 participantes con una edad mayor o igual a 18 años). Este estudio arroja una prevalencia total de DM tipo 2 ajustada por edad y sexo del 13,8% (IC 95%, 12,8-14,7), la cifra se incrementa progresivamente con la edad (odds ratio [OR]: 1,05; IC 95%, 1,04-1,06), es algo menor en la población de mujeres (OR: 0,34; IC 95%, 0,28-0,45) y en prácticamente la mitad de los casos (6%) la existencia de esta alteración del metabolismo hidrocarbonado es desconocida por el sujeto. Los pacientes españoles con DM tipo 2 son más frecuentemente obesos (OR: 1,70; IC 95%, 1,37- 2,05), tienen la presión arterial más alta (OR, 2,26; IC 95%, 1,77- 2,87), el colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad más bajo (OR: 1,54; IC 95%, 1,25-1,91), los triglicéridos más altos (OR: 1,99; IC 95%, 1,60-2,48) y, en mayor proporción, tienen más antecedentes familiares de DM tipo 2 (OR: 2,70; IC 95%, 2,21-3,31) que la población sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa (Soriguer et al., 2012). Situando el mismo



estudio con la muestra de Andalucía, la prevalencia de DM, ajustada por edad y sexo, era de 16,3 (14,4-18,1), sumándose también mayores tasas de prevalencia de otros factores de riesgo cardiovascular mayores, como obesidad e hipertensión. Este estudio, consideró la obesidad como el factor más decisivo para explicar las diferencias, estrechamente relacionado con las diferencias en el estilo de vida y los factores socioeconómicos (Valdés et al., 2014).

Un dato de especial interés es que el nivel educativo también se relaciona con el riesgo de presentar DM tipo 2, de tal manera que un nivel educativo bajo supone casi un incremento del 30% en el riesgo de presentar la enfermedad (Vinagre y Conget, 2013).

Además, la diabetes en nuestro país, ocupa el séptimo puesto entre las principales causas de mortalidad, debiéndose entre un 50% y un 80% de estas muertes a causas cardiovasculares (Casals, 2016).

**Tabla 3. Causas de muerte en España en 2013**

Rango <sup>1</sup>	Causa de muerte (basada en la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª revisión)	Número de defunciones	Porcentaje del total de defunciones	Tasa de mortalidad bruta
...	Todas las causas	390.419	100,0	837,9
1	Cáncer C00-C97	107.136	27,4	229,9
2	Enfermedades del corazón I00-I09,I11, I13, I20-I51	79.284	20,3	170,2
3	Enfermedades cerebrovasculares I60-I69	27.850	7,1	59,8
4	Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores J40-J47	15.387	3,9	33,0
5	Enfermedad de Alzheimer G30	12.775	3,3	27,4
6	Accidentes no intencionales V01-X59,Y85-Y86	9.987	2,6	21,4
7	Diabetes mellitus E10-E14	9.391	2,4	20,2
8	Neumonía e influenza J10-J18	8.421	2,2	18,1
9	Nefritis, nefrosis y síndrome nefrótico N00-N07, N17-N19, N25-N27	7.007	1,8	15,0
10	Enfermedad hipertensiva I10, I12, I15	4.617	1,2	9,9
11	Enfermedad crónica del hígado y cirrosis K70, K73-K74	4.456	1,1	9,6
12	Suicidio X60-X84+Y87.0	3.873	1,0	8,3
13	Enfermedad de Parkinson G20-G21	3.491	0,9	7,5
14	Enfermedad vascular intestinal K55	2.943	0,8	6,3
15	Septicemia A40-A41	2.917	0,7	6,3
...	Resto de causas	90.884	23,3	195,1

1. Rango basado en el número de defunciones

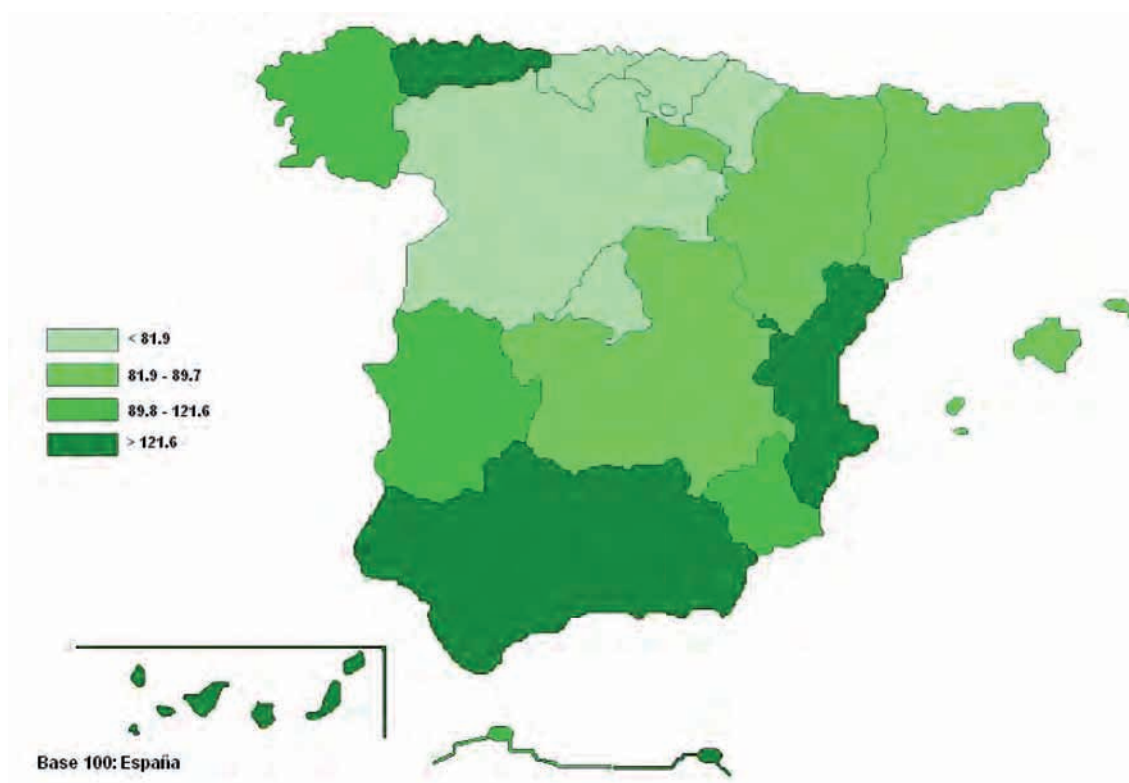
Fuente: "Patrones de mortalidad en España, 2013". Información y Estadísticas Sanitarias. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2016). Recuperado a partir de <http://www.msssi.gob.es/eu/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/PatronesMortalidadEspana2013.1.pdf>

La evolución del riesgo de mortalidad por DM, muestra que entre 1990 y 2006, descendió en España un 32%; este descenso fue mayor en las mujeres (40%) que en los hombres (20%). De hecho, a partir de 1998, el riesgo de muerte por DM, que venía siendo más alto en las mujeres, es ya mayor en los hombres. A pesar de esa disminución en el riesgo de muerte, la proporción de fallecimientos por DM se ha mantenido prácticamente estabilizada desde 1990 (alrededor de un 2,6%), incrementándose ligeramente en los hombres. Lo que sí se observa es un incremento notable en la proporción de fallecidos por diabetes con más de 74 años de edad, que pasó del 63% en 1990 al 78% en 2006. Este aumento de la proporción de fallecidos por DM con más de 74 años, que se observa tanto en hombres (53% en 1990 y 67% en 2006) como en mujeres (69% y 85% en esos mismos años, respectivamente), sería la causa de que el riesgo de mortalidad prematura por DM haya experimentado un extraordinario descenso. En 2006 el riesgo de mortalidad en menores de 75 años fue un 47% inferior al riesgo de mortalidad en 1990. A pesar de ello, la mortalidad prematura por DM constituye todavía un importante problema de salud en los hombres. Mientras que en 2006 el 33% de las defunciones por esta causa en hombres se producían antes de los 75 años, en las mujeres esa cifra era solo del 15%. Esa diferencia en la edad de los fallecimientos por DM entre hombres y mujeres se traslada a la diferencia en el riesgo de mortalidad por esa causa entre unas y otros: el riesgo de mortalidad en el conjunto de la población es 1,1 veces mayor en hombres que en mujeres; en cambio, si se tiene en cuenta la mortalidad prematura, es decir, los fallecimientos antes de los 75 años de edad, el riesgo de mortalidad por diabetes es 1,8 veces mayor en hombres que en mujeres.

España tiene una tasa de mortalidad por DM similar a la del conjunto de los países de la Unión Europea (UE). No parece haber un patrón geográfico claro, aunque muchos de los países mediterráneos tienen una tasa de mortalidad superior a la del conjunto de la UE; Francia y sobre todo Grecia muestran una tasa de mortalidad muy inferior. La mortalidad por DM presenta un patrón geográfico

característico, con una mayor tasa en el sur de la península, en Canarias y en las ciudades de Ceuta y Melilla, y una mortalidad más baja en el norte peninsular y en la Comunidad de Madrid. La distribución geográfica de la mortalidad por DM es bastante similar a la de la frecuencia de obesidad, su principal factor de riesgo. Así, Andalucía, Canarias, Extremadura o Castilla la Mancha son las comunidades autónomas con mayor riesgo de mortalidad por DM y con mayor frecuencia de obesidad (Instituto de Información Sanitaria. Ministerios de Sanidad y Consumo, 2012).

**Figura 3. Tasa de mortalidad por DM según comunidad autónoma (2006)**

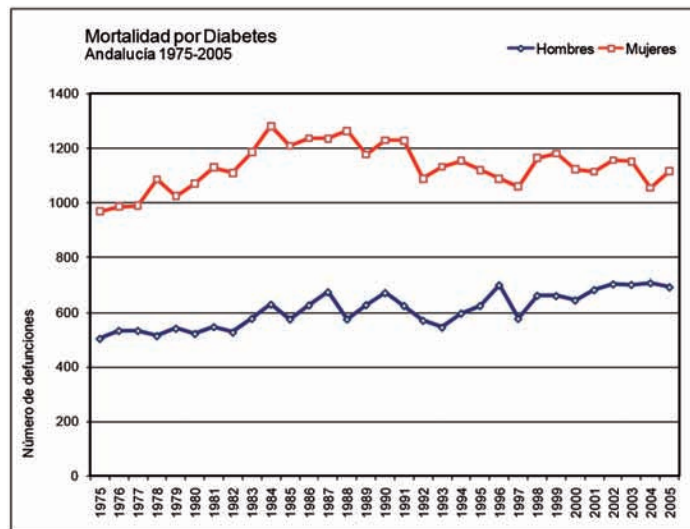


Fuente: "Mortalidad por cáncer, enfermedad isquémica del corazón, enfermedades cerebrovasculares y diabetes mellitus en España". Instituto de Información Sanitaria. Ministerios de Sanidad y Consumo (2012).

En Andalucía, se observa en el periodo 1975-2005 un incremento progresivo en el número de defunciones por DM, con sobremortalidad femenina en números absolutos. Las tasas brutas de mor-

talidad no han experimentado grandes cambios, aunque se puede apreciar un descenso en mujeres y una mínima tendencia ascendente en hombres (Consejería de Salud de Andalucía, 2012).

**Figura 4. Mortalidad por DM en Andalucía, 1975-2005**



Fuente: "Plan andaluz de atención integrada a pacientes con enfermedades crónicas" de la Conserjería de Salud de Andalucía, 2012. Recuperado a partir de <http://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/PlanAtencEECC.pdf>

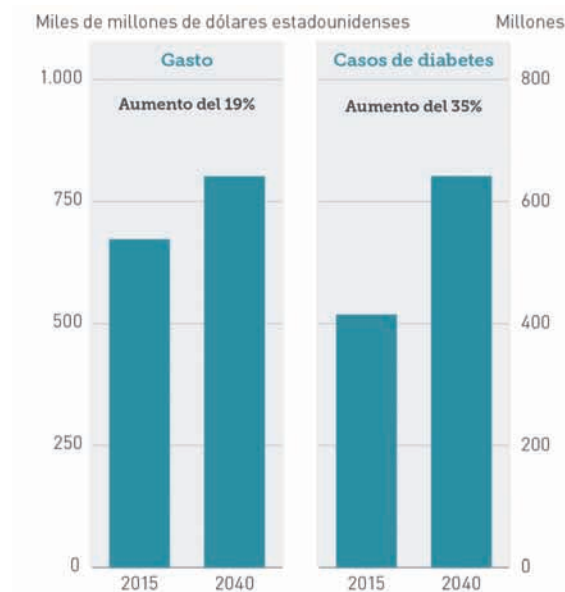
## 1.6 Sostenibilidad de los sistemas sanitarios y cronicidad

La DM impone una gran carga económica sobre el individuo, los sistemas sanitarios nacionales y los países. Un informe de 2011 de la FDI reportó que los gastos sanitarios debidos a la DM representaban el 11% del gasto total sanitario en el mundo. Se calcula que alrededor del 80% de los países que cubrían este informe empleaban entre un 5% y un 18% de su gasto total sanitario en DM. Los gastos sanitarios mundiales estimados para tratar la DM y prevenir sus complicaciones sumaron un total de 465.000 millones de dólares estadounidenses (USD) en 2011. Expresado en dólares internacionales (ID) de 2008, que corrigen las diferencias en poder adquisitivo, se calcula que los gastos sanitarios en el mundo en DM han alcanzado como mínimo los 499.000 millones de ID en 2011

y que llegarán a los 654.000 millones de ID en 2030. En 2011 se ha gastado en el mundo una media estimada de 1.274 USD (1.366 ID) por persona con diabetes en tratamiento y control de la enfermedad (Federación Internacional de Diabetes –FDI–, 2015).

En un estudio realizado en Australia, se determinó que la corriente actual en el abordaje de la DM tipo 2, era intensificar la terapéutica farmacológica para conseguir los objetivos de las cifras establecidas como control de los factores de riesgo cardiovasculares establecidos por las guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Este hecho provoca que el número de fármacos empleados, ya sean cardiovasculares, diabéticos, antidepresivos u otros, vaya en aumento, repercutiendo en un aumento del promedio del gasto farmacéutico, y que, pese a ello, no se están consiguiendo las metas terapéuticas, existiendo complicaciones micro o macrovasculares en uno de cada tres diabéticos mal controlados ( $Hb1Ac > 7,5\%$ ). De forma, que el coste medio anual de cada diabético, se sitúa aproximadamente en 971€ (Furler et al., 2013).

**Figura 5. Gasto sanitario mundial para tratar la DM**



Fuente: "Atlas Mundial de la Diabetes de la FID, 7ª edición" de la Federación Internacional de Diabetes (FDI), 2015. Recuperado a partir de <http://www.fundaciondiabetes.org/general/material/95avance-nuevo-atlas-de-la-diabetes-de-la-fid-7-edicion--actualizacion-de-2015>

Estudios europeos como el CODE-2 (Jönsson, 2002) y el UK T2ARDIS (Holmes et al., 2000), han enfatizado que las complicaciones son el conductor principal de todos los tipos de costes de la DM, tanto para complicaciones microvasculares como macrovasculares.

Las cifras que caracterizan a la DM tipo 2 la convierten hoy en día en un problema socioeconómico y sanitario de primer orden. Además, estas cifras han adquirido ya mundialmente tintes de verdadera epidemia. Nos encontramos frente a una enfermedad potencialmente grave, desconocida por el paciente en la mayoría de casos y que con frecuencia ya viene acompañada en el diagnóstico por la presencia de complicaciones crónicas (micro y macrovasculares). Además, hoy se sabe que en el mejor de los casos el tratamiento actual de la enfermedad simplemente previene o enlentece la aparición de estas últimas (Vinagre y Conget, 2013).

**Figura 6. Diez primeros países según gasto sanitario relacionado con la DM**



Fuente: "Atlas Mundial de la Diabetes de la FID, 7ª edición" de la Federación Internacional de Diabetes (FID), 2015. Recuperado a partir de <http://www.fundaciondiabetes.org/general/material/95/avance-nuevo-atlas-de-la-diabetes-de-la-fid-7-edicion--actualizacion-de-2015>

La DM y sus complicaciones conllevan importantes pérdidas económicas para las personas que la padecen y sus familias, así como



para los sistemas de salud y las economías nacionales, por los costos médicos directos y la pérdida de trabajo y sueldos. Según informe emitido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2012), la DM es una enfermedad crónica que supone un problema con un elevado coste social y un gran impacto sanitario por sus complicaciones y número de casos. Entre el 6,3% y el 7,4% del presupuesto del Sistema Nacional de Salud se dedica a la atención de los pacientes con esta enfermedad, principalmente centrado en hospitalizaciones y fármacos no hipoglucemiantes, lo que representa un gasto anual de 1.290 a 1.476 euros por paciente.

La DM puede desencadenar complicaciones crónicas como ceguera, insuficiencia renal, amputaciones y complicaciones cardiovasculares, entre otras, que producen una importante disminución de la calidad y de la esperanza de vida de los pacientes que la sufren. En términos de costes, el estudio SECCAID, indica que el coste directo anual de la diabetes asciende en España a 5.809 millones de euros, lo que representa el 8,2% del gasto sanitario total (Crespo et al., 2013).

A pesar de los nuevos fármacos para el tratamiento de la DM tipo 2, de la evidencia científica y de las guías nacionales e internacionales disponibles, parece insuficiente y complejo poder conseguir los objetivos de control glucémico. Los principales motivos que se barajan como implicados en la no consecución de objetivos en el paciente con DM tipo 2 son la inercia terapéutica (presente en un 40% en nuestro medio en pacientes con HbA1c > 7%), el incumplimiento terapéutico por parte del paciente y los problemas inherentes al sistema sanitario y la historia natural de la enfermedad (Vinagre y Conget, 2013).

### 1.7 Recomendaciones internacionales en DM (OMS, 2016)

El sedentarismo y la alimentación poco equilibrada en los países desarrollados, están provocando hábitos poco favorables para la salud de la población (Fuster e Ibáñez, 2008).

El primer informe mundial sobre la diabetes publicado por la Organización Mundial de la Salud (2016) pone de relieve la enorme escala del problema. La Asamblea General de las Naciones Unidas reclamó a la OMS en 2012 que difundiera recomendaciones internacionales que ayudasen a paliar la situación en la que se encontraban las enfermedades crónicas. De este modo, se establecieron cinco líneas estratégicas diferentes:

- Promoción de estilos de vida saludable y prevención primaria.
- Diagnóstico precoz de la enfermedad.
- Tratamiento y seguimiento de la misma.
- Abordaje de complicaciones suscitadas por la enfermedad.
- Formación, investigación e innovación.

El punto de partida para vivir bien con DM es un diagnóstico precoz. Cuanto más tiempo se tarda en diagnosticar la DM, peores pueden ser las consecuencias para la salud. Por tanto, en los entornos de atención primaria de salud debería ser fácil acceder a medios de diagnóstico básicos, como los análisis de sangre para determinar la glucemia. Además, es necesario establecer sistemas para la derivación y coordinación desde la atención primaria al nivel especializado. En el caso de las personas ya diagnosticadas, existe una serie de intervenciones costoeficaces que pueden mejorar sus resultados, independientemente del tipo de DM que tengan. Entre las intervenciones cabe citar: el control de la glucemia, una combinación de dieta, actividad física y, de ser necesario, medicación; el control de la tensión arterial y los lípidos para reducir el riesgo cardiovascular y otras complicaciones; y exámenes periódicos para detectar daños oculares, renales y en los pies, así como la introducción temprana de tratamiento. La gestión de la DM puede reforzarse mediante protocolos y guías de práctica clínica.

Las iniciativas para mejorar la capacidad de diagnóstico y tratamiento de la diabetes deberían aplicarse en el contexto de la gestión integrada de las enfermedades no transmisibles a fin de ob-



tener mejores resultados. Como mínimo, puede combinarse la gestión de la DM y las enfermedades cardiovasculares.

Adoptar una perspectiva que contemple todo el curso de vida es fundamental para prevenir la DM tipo 2, como lo es para muchas afecciones de salud. En las primeras etapas de la vida, es cuando se desarrollan los hábitos alimentarios y de práctica de actividad física, constituyendo esta etapa una oportunidad inmejorable de intervención para mitigar el riesgo de obesidad y de DM tipo 2 en un futuro. No hay intervenciones o políticas que por sí solas puedan garantizar que ello ocurra. No obstante, es fundamental adoptar un enfoque global en el que todos los sectores tengan en cuenta de forma sistemática las repercusiones que tienen en la salud, no solo las políticas en salud, sino también las de educación, económicas, comerciales, agrícolas y urbanísticas; y reconocer que la salud se potencia o se socava como resultado de las políticas aplicadas en esos y otros ámbitos.

La base política para poner en marcha medidas concertadas de lucha contra la DM ya existe, enmarcada en los Objetivos de Desarrollo Sostenible, la Declaración política de las Naciones Unidas sobre las Enfermedades No Transmisibles (ENT) y el Plan de acción mundial de la OMS sobre las ENT. Esos cimientos, si se toman como punto de partida pueden catalizar la actuación de todas las partes. Los países pueden adoptar una serie de medidas en consonancia con los objetivos del plan de acción mundial sobre las ENT 2013-2020 (OMS, 2013) para reducir las consecuencias de la diabetes:

- Establecer mecanismos nacionales, por ejemplo comisiones multisectoriales de alto nivel para garantizar el compromiso político, la asignación de recursos, el liderazgo efectivo y la promoción de una respuesta integrada a las ENT con una atención específica a la DM.

- Fortalecer la capacidad de los ministerios de salud para que ejerzan una función de liderazgo estratégico y colaboren con partes interesadas de diferentes sectores y con la sociedad.

- Establecer metas e indicadores nacionales para fomentar la rendición de cuentas. Velar por que las políticas y planes nacionales contra la diabetes se presupuesten, financien y apliquen en su totalidad.

- Dar prioridad a las medidas para prevenir el sobrepeso y la obesidad que traten de influir antes del nacimiento y durante la primera infancia. Aplicar políticas y programas para fomentar la lactancia materna y el consumo de alimentos saludables y desalentar el consumo de alimentos malsanos, como los refrescos azucarados. Crear entornos sociales y urbanísticos que apoyen la práctica de actividad física. Una combinación de políticas fiscales, legislación, cambios en el medio ambiente y la sensibilización con respecto a los riesgos para la salud es la mejor vía para fomentar dietas más sanas y la práctica de una actividad física a la escala necesaria.

- Fortalecer la respuesta de los sistemas de salud a las ENT, sobre todo la DM, en particular en el ámbito de la atención primaria. Aplicar directrices y protocolos para mejorar el diagnóstico y la gestión de la diabetes en la atención primaria de salud. Establecer políticas y programas que garanticen un acceso equitativo a tecnologías esenciales de diagnóstico y gestión. Procurar que medicamentos esenciales como la insulina humana estén disponibles y al alcance de quienes los necesiten.

- Subsanan deficiencias fundamentales en los conocimientos sobre la DM. Se necesitan en particular evaluaciones sobre los resultados de programas innovadores que tengan por objetivo cambiar los comportamientos.

- Fortalecer la capacidad nacional para compilar, analizar y utilizar datos representativos sobre la carga y las tendencias de la DM y sus principales factores de riesgo. Elaborar, mantener y fortalecer un registro sobre la DM factible y sostenible.

No hay soluciones sencillas para combatir la DM, pero mediante intervenciones coordinadas con múltiples componentes pueden lograrse cambios importantes. Todos tienen un papel que desem-

peñar en la reducción de los efectos de la DM en sus diferentes variantes. Los gobiernos, los profesionales de la salud, los pacientes, la sociedad civil, los productores de alimentos, los fabricantes de productos alimenticios y los proveedores de medicamentos son partes interesadas. Todos en conjunto pueden hacer una contribución importante para detener el aumento de la DM y mejorar la calidad de vida de las personas que tienen la enfermedad.

## 2. Justificación



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

EN MUCHOS PAÍSES desarrollados, una porción importante del gasto en salud es consumida por la gestión de enfermedades crónicas como la enfermedad coronaria, la diabetes y el asma. Los resultados globales dependen tanto de la autogestión como de la buena atención médica y, para la mayoría de estas condiciones, la autogestión depende del uso apropiado de los medicamentos. No obstante, se piensa que más de un tercio de los medicamentos prescritos no se toman como se indica (Horne, 1997). La falta de adherencia es una preocupación para quienes proporcionan, reciben o financian la atención porque no solo implica un desperdicio de recursos, sino también una oportunidad perdida de beneficio terapéutico. La revisión sistemática de Haynes et al. (1996) puso en relieve que pocas intervenciones eficaces para facilitar la adherencia habían sido desarrolladas. Está aumentando el interés en entender por qué tantos pacientes no se adhieren al tratamiento, y en encontrar maneras de ayudarlos. La medicación usada apropiadamente depende esencialmente de dos factores: la capacidad y la motivación. Una variedad de barreras puede reducir la capacidad de seguir las instrucciones de tratamiento, como un malentendido de las instrucciones, las dificultades de adaptación al régimen en lo diario, el olvido de tomar las dosis, la incapacidad de usar el tratamiento debido a la discapacidad en la destreza manual u otros problemas (Horne, 2003).

A pesar de la evidencia científica y las múltiples guías nacionales e internacionales disponibles, el control adecuado de los sujetos con DM tipo 2 es un fin complejo. Así, varios estudios realizados en

España, confirman que hay todavía una discordancia entre las recomendaciones y la práctica clínica habitual, llegando solo un 7-9% de los pacientes con DM tipo 2 a la consecución de un control óptimo de la glucemia y del resto de los factores de riesgo cardiovascular. En un estudio poblacional, publicado en Cataluña y realizado en el ámbito de la atención primaria, se identificó que la HbA1c media de los sujetos con DM tipo 2 era de  $7,15 \pm 1,5\%$ ; con un 56% de estos con cifras menores o igual al 7%, tal como recomiendan las guías (Mata-Cases et al., 2012).

El estudio de Vinagre y Conget (2013) sobre la situación de la DM tipo 2 en España apunta que los motivos principales de la no consecución de objetivos se basa en tres posibles determinantes: la inercia terapéutica por parte del personal sanitario, el incumplimiento del tratamiento por parte del paciente y los problemas inherentes al sistema sanitario, que ha de facilitar los medios para que el paciente y el profesional puedan conseguir los objetivos. A pesar de que los objetivos de control estén bien definidos, que se disponga de fármacos eficaces y de los esfuerzos invertidos en la difusión e implementación de las guías de práctica clínica, los profesionales sanitarios a menudo son reacios a iniciar o intensificar el tratamiento durante las visitas sucesivas de los pacientes con patologías crónicas. En diferentes estudios publicados en los últimos años, la mayoría de ellos en Estados Unidos o en Canadá, la inercia se sitúa entre el 52% y el 66%, siendo la HbA1c media en el momento del cambio  $> 9\%$ , cifra que se encuentra muy lejos de las recomendaciones (habitualmente 7%) para la intensificación del tratamiento (Phillips & Twombly, 2008).

Este problema no parece ser tan exagerado en nuestro medio. Un estudio publicado sobre atención primaria en Cataluña, objetivó una inercia terapéutica del 40% en los pacientes con HbA1c  $> 7\%$  (López et al., 2012). Entre las razones para no intensificar el tratamiento mayormente se encuentran: la percepción por parte de los profesionales sanitarios de que el paciente está mejorando o la creencia de que no es el mejor candidato para las modificaciones

en dieta o en fármacos, y, en menor medida, la enfermedad aguda, la negativa del paciente o la hipoglucemia recurrente (El-Kebb, Ziemer, Gallina, Dunbar & Phillips, 1999).

El estudio DIAMOND, realizado en ámbito nacional, confirma que el cambio de tratamiento en pacientes con DM tipo 2 se realiza con valores de HbA1c un punto por encima del recomendado en las guías y constata un retraso de casi tres años para abordar el segundo escalón terapéutico, cuando la recomendación del consenso ADA/EASD (American Diabetes Association/ European Association for the Study of Diabetes) es de 3 meses (Conthe et al., 2011). En este estudio, transcurrido un año del cambio de tratamiento, el 50% de los pacientes alcanza el objetivo de control metabólico ( $HbA_{1c} < 7\%$ ). Al añadir un segundo fármaco oral, la disminución media de la HbA1c es de alrededor del 1%, sin diferencias entre los distintos fármacos orales, mientras que la insulinización la reduce aún más, de manera significativa en un 1,5%. Cabe señalar también que algunos pacientes rechazan el tratamiento médico, y que una mejor información de los riesgos y los beneficios de su postura podría mejorar la actitud de rechazo.

El estudio realizado en atención primaria por López et al. (2012) evidenció que los pacientes de mayor edad presentan mejor cumplimiento del tratamiento que los pacientes más jóvenes y que no hay diferencias por sexo. Este mismo estudio señala la importancia de que el paciente conozca cuáles son sus objetivos de control para entender mejor los ajustes de fármacos ante la no consecución de los objetivos. Igualmente es importante incidir y mejorar la comunicación sanitario-paciente, ya que de esta forma también se mejora el cumplimiento terapéutico.

Con respecto a los problemas relacionados con la organización asistencial, la inercia terapéutica está más relacionada con las visitas de duración menor a diez minutos (Parchman, Pugh, Romero & Bowers, 2007); un problema muy habitual en nuestro medio, al menos en las consultas del sistema sanitario público. En este sentido, a medida que aumentan los motivos de consulta, las probabilidad-



desde cambios en el tratamiento disminuyen, de manera que en los pacientes con una HbA1c > 7%, por cada preocupación adicional del paciente se observa un 49% de reducción de la probabilidad de un cambio en la medicación. En este sentido, para evitar la inercia terapéutica, los autores proponen hacer especial hincapié en la formación del profesional y en la correcta organización de los procesos asistenciales.

No obstante, pese a lo expuesto anteriormente, no se está logrando alcanzar las metas terapéuticas, a pesar de la actual corriente de intensificar la terapéutica farmacológica en el abordaje de la DM tipo 2. Durante muchos años, las recomendaciones de tratamiento de la DM tipo 2 se han basado fundamentalmente en controlar estrictamente los niveles de glucosa para lograr reducir las complicaciones de la diabetes. El concepto prevalente era que la reducción del riesgo podría lograrse mediante un enfoque para alcanzar los valores objetivos de HbA1c. De forma que, durante décadas, el control glucémico fue un objetivo primario muy establecido en el cuidado de la diabetes, apoyado por estudios como los de Control de la Diabetes y Complicaciones (DCCT), el UKPDS (UK Prospective Diabetes Study) y otros estudios más pequeños que mostraban una reducción en las complicaciones microvasculares con el control de la glucemia (Abaira, Carlos & Duckworth, William, 2003). Sin embargo, estos estudios se llevaron a cabo antes del uso generalizado de terapias cardioprotectoras, y en un momento en que los niveles de HbA1c eran generalmente más altos que en la actualidad. Posteriormente, tres grandes ensayos clínicos demostraron que la reducción de los niveles de HbA1c a menos del 7% de la hemoglobina total no estaba asociada con los beneficios cardiovasculares en comparación con un control glucémico menos intensivo (Rodríguez-Gutiérrez & Montori, 2016). Estos ensayos refuerzan el enfoque evolutivo en el cuidado de la diabetes: la necesidad de evaluar resultados distintos de los niveles de HbA1c para comprender el efecto de los fármacos que reducen la glucosa (Lipska & Krumholz, 2017).

Quizá se esté errando en la orientación terapéutica para conseguir los objetivos de control de la DM. Hay estudios en diferentes países que, pese a partir con diferentes metas, consiguen las mismas tasas de fracaso en dichos objetivos, lo que es motivo para reflexionar. La polimedicación no es garantía de un mayor control; habría que replantear los objetivos y ajustar el tratamiento de manera individualizada a cada paciente, dando prioridad a las necesidades del paciente para que los objetivos puedan ser realistas y se puedan cumplir.

El informe de Toral (2016) reflexiona sobre el abordaje actual y tratamiento de pacientes con DM tipo 2 con mal control, y hace hincapié en que, pese a la intensificación terapéutica, que de forma generalizada se viene realizando para intentar alcanzar los objetivos marcados en las guías de práctica clínica y para controlar los factores de riesgo cardiovasculares, no se está consiguiendo un buen control de la enfermedad y sus complicaciones, y, además, se están incrementando los costes anuales por paciente.

Ante esta situación, en los últimos años, los expertos destacan que las medidas preventivas ligadas a la promoción de hábitos saludables de vida son elementos clave (Paulweber et al., 2010), por lo que se debe promover cambios profundos y establecer nuevas estrategias en la atención al paciente con diabetes (Costa et al., 2012).

Tanto la Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud (SNS), como la Estrategia para el abordaje de la Cronicidad en el SNS apuntan a intervenciones relacionadas con la promoción de la salud y la prevención, teniendo como elemento relevante y común, en muchas de ellas, la implicación de los pacientes en el cuidado de su propia salud (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2012). Entre estas estrategias cabe destacar la de “favorecer el autocuidado y la participación activa de las personas con diabetes y sus familias” y la de “favorecer una atención integral que incluya aspectos psicológicos, sociales y del entorno”.

Los pacientes crónicos que se responsabilizan de su salud contribuyen a mejorar la calidad y la sostenibilidad del sistema sani-

tario, además de proporcionar ejemplo, motivación y apoyo a las personas que se encuentran en su misma situación (González, 2014).

Otras áreas a desarrollar, son la mayor participación de las asociaciones de pacientes y de los propios pacientes en la toma de decisiones en la organización de la atención, y a nivel comunitario, el desarrollo de políticas transversales de prevención y promoción de la salud. El éxito de estas iniciativas y estrategias orientadas a conseguir pacientes con DM tipo 2 más activos y responsables con su salud estará condicionado por el establecimiento de nuevas alianzas y colaboraciones entre los diferentes agentes sanitarios.

No obstante, las nuevas líneas estratégicas que emergen para abordar la cronicidad, y concretamente la educación diabetológica, no carecen de dificultades, y, en este sentido, suponen un reto que parece que está calando tanto en los sistemas de salud y en los profesionales sanitarios, así como en la propia sociedad.

En una metasíntesis sobre los obstáculos para la adherencia a la medicación con DM tipo 2 (Brundisini, Vanstone, Hulan, De-Jean & Giacomini, 2015) se revisaron estudios con metodología cualitativa. Incluyó 73 estudios sobre perspectivas de los pacientes, 9 estudios sobre perspectivas de los proveedores y 4 que incluían pacientes y proveedores. Los hallazgos revelan el espectro de barreras y facilitadores que enfrentan a los pacientes al abordar la DM. Los investigadores organizaron los hallazgos en 7 categorías de barreras y facilitadores: (1) experiencias emocionales, como motivadores positivos y negativos a la adhesión, (2) Incumplimiento intencional, (3) relación paciente-proveedor y comunicación, (4) información y conocimiento, (5) administración de medicamentos, (6) servicios sociales y culturales, y creencias, y (7) cuestiones financieras. Para cada categoría, se describió cómo pacientes y proveedores entienden las barreras y las áreas clave de entendimientos congruentes versus los entendimientos divergentes. La síntesis de esta investigación sugiere que los proveedores y los pacientes comparten entendimiento común de estas barreras, así como faci-

litadores para superarlos. Sin embargo, la investigación cualitativa también identifica muchos puntos de malentendido, falta de comunicación y oportunidades perdidas para la intervención. En general, los proveedores tienden a limitar su enfoque a las cuestiones clínicas, mientras que los pacientes describen una gama de mayor alcance de problemas con la adherencia a la medicación, que surgen de las cuestiones personales, sociales y prácticas de vivir con diabetes. Una de las principales aportaciones de esta metasíntesis es que contribuye a una mejor definición de las dimensiones llaves del modelo de cuidado centrado en la persona. Según Mead y Bower (2000), este modelo se basa en las siguientes dimensiones: inclusión de factores biopsicosociales, ver al paciente como una persona, potenciar el empoderamiento y la autonomía del paciente, involucrar al paciente en el proceso de toma de decisiones a través de un doble proceso: comunicación y negociación. En suma, establecer una relación de colaboración y confianza mutua entre paciente y proveedor.

La asociación de educadores en diabetes australiana ha identificado algunas barreras en la ED:

- Diferencias de opinión entre las partes implicadas sobre propósito, objetivos y resultados deseados de la educación diabetológica a pacientes.
- Variaciones en la calidad y consistencia entre proveedores.
- Demasiado énfasis en variables generales y poco énfasis en necesidades centradas en el paciente.
- Desacuerdos en los puntos de referencia para evaluar o investigar la educación diabetológica a pacientes.

Las necesidades insatisfechas relatadas por los pacientes incluyen las siguientes: ausencia de ayuda psicológica, información insuficiente, demasiada información, información introducida demasiado pronto o en el momento inadecuado, información “idiotizada” o deficiencias en el acceso a los servicios y sistema de salud.

También se destaca que, por un lado, las unidades de educación diabetológica no basan los programas en las teorías de educación de adultos y, por otro lado, una alta discordancia entre los pacientes y los educadores sobre las barreras y posibles soluciones.

En una experiencia realizada en España (Ferrer, Aguilar, March, Orozco y Picó, 2015), un grupo de expertos procedentes de diferentes parcelas sanitarias y asistenciales planteó una serie de sesiones de trabajo con el objetivo principal de detectar tanto las barreras como los elementos facilitadores a tener en cuenta en la implantación de acciones preventivas y de “activación” del paciente con DM tipo 2, prestando especial interés en lo que concierne a la educación diabetológica. Los principales interrogantes que se planteaban fueron:

- *¿Cuáles son las principales barreras para conseguir un paciente con DM tipo 2 más activo y corresponsable con su salud?*
- *¿Cuáles son los principales elementos facilitadores que permiten alcanzar dicho objetivo?*
- *¿Cuáles son las iniciativas que se podrían implementar para conseguir un paciente con DM tipo 2 activo y corresponsable?*

Las conclusiones, para cada una de las preguntas, se pueden resumir en los siguientes apartados:

### **Barreras clave**

1. Sistema sanitario más orientado a la curación que a la educación y prevención. Faltan estrategias para capacitar al paciente a ser más autónomo.
2. Dificultades entre los profesionales sanitarios para apoyar el cambio que representa atender a un paciente más activo y responsable del proceso de curación. Las actitudes paternalistas son un obstáculo.
3. Baja calidad y escasa metodología en los programas de educación en diabetes (ED) dentro del ámbito de la atención primaria. Poca estructuración de los mismos, no individualizados a las nece-

sidades de cada paciente o grupo de pacientes. Cuando informar no es suficiente, hay que pasar a la motivación del paciente.

### **Elementos facilitadores clave**

1. Programas de ED formativos obligatorios en atención primaria desde el diagnóstico, accesibles y estructurados.
2. Objetivos de ED consensuados con el paciente. Continuidad en los mensajes al paciente desde todos los ámbitos asistenciales. Mejora de la accesibilidad a los programas y a los profesionales.
3. Formación de los profesionales sanitarios en competencias en comunicación y motivación del paciente. Dotación de cuerpo curricular a la formación

### **Iniciativas clave**

1. Impulsar un modelo organizativo que garantice en cada centro de salud, por lo menos, un profesional sanitario responsable y “gestor” de la ED.
2. Complementar la ED del sistema con iniciativas de formación en autocuidados tipo “paciente experto” a cargo de los propios pacientes. Impulsar redes sociales gestionadas por estos pacientes expertos.
3. Implementar programas de formación en ED para profesionales sanitarios en atención primaria, ya que es en este ámbito donde acuden la gran mayoría de los pacientes.

El presente estudio, es parte de una investigación que pretende modelizar un programa educacional estructurado, dirigido a pacientes DM tipo 2, que incorpore nuevos elementos en el contexto de práctica clínica diaria de atención primaria. Este programa estará basado en la planificación de intervenciones adaptadas a las barreras identificadas, metodológicamente basado en el marco conceptual sólido de la teoría de conducta planificada, con el objetivo de evaluar los efectos en tres grandes áreas de impacto: control metabólico, riesgo cardiovascular y resultados reportados por los



pacientes (calidad de vida, actividad física y adherencia a la dieta mediterránea).

## 2.1 Evidencias sólidas en educación terapéutica en DM

La educación terapéutica en diabetes (ETD), según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es un proceso educativo integrado en el proceso de tratamiento mediante el que se intenta facilitar a las personas con DM y a sus familiares las competencias (conocimientos, habilidades y actitudes) y el soporte necesario para que sean capaces de responsabilizarse del autocontrol de su enfermedad. Se pretende que los pacientes entiendan su enfermedad y las bases de tratamiento, y que lo puedan integrar en su vida cotidiana, sean capaces de prevenir, reconocer y actuar en situaciones de riesgo agudo y prevenir factores de riesgo vascular (OMS, 1998).

Las sociedades científicas, a través de grupos de trabajo y siguiendo las directrices de la OMS, manifiestan que impartir educación requiere una serie de conocimientos, habilidades, aptitudes y actitudes determinadas por parte de los profesionales de la salud que se dedican a la ETD. Deben tener una formación adecuada, no solo relacionada con la enfermedad, sino también conocimientos de pedagogía y psicología –habilidades comunicativas, asertividad, saber escuchar, habilidades negociadoras y actitud de apoyo– para ser capaces de transmitir los conocimientos, las habilidades y las actitudes, y adaptar las técnicas de enseñanza a los ritmos individuales de cada paciente y/o sus familiares. A estos conocimientos se suma la necesidad de tener experiencia en esas materias (Valentine, Kulkarni & Hinnen, 2003).

Las tendencias actuales abogan a que el paciente aprenda cómo autocuidarse. Para ello, el profesional de la salud debe ayudar a conducir el tratamiento trabajando el “empowerment” del paciente, es decir, el profesional guía y entrena al paciente, fomentando su autonomía para que sea este quien gestione su propia enfermedad en

las diferentes situaciones de su vida cotidiana, tomando sus propias decisiones. (Yoldi, 2011)

Son muchas las revisiones sistemáticas, que han evaluado el impacto de la educación dirigida a pacientes con DM tipo 2. La duración de las intervenciones, los contenidos, los estilos educativos, los profesionales y los contextos evaluados varían ampliamente entre los diferentes estudios, lo que a menudo dificulta la extracción de conclusiones sobre los componentes realmente eficaces de la educación. Otras revisiones sistemáticas, se han centrado en la eficacia del autocontrol, más allá de la educación, o en componentes educativos concretos.

El meta-análisis llevado a cabo por Pimouguet et al. (2011) sobre programas de manejo de la DM destaca la heterogeneidad de los mismos. En el meta-análisis, se incluyeron 41 ensayos controlados aleatorios en adultos con DM tipo 1 o 2, en los que participaron 7.013 sujetos, que evaluaron el efecto de los programas de manejo de la enfermedad sobre los niveles de HbA1c. A través de estos ensayos, los programas de manejo de la enfermedad resultaron en una reducción significativa en los niveles de hemoglobina HbA1c (diferencia de medias estandarizada agrupada entre los grupos de intervención y de control  $-0,38$  [intervalo de confianza del 95%  $-0,47$  a  $-0,29$ ], lo que corresponde a una diferencia de media absoluta de  $0,51$  %). El hallazgo fue robusto en los análisis de sensibilidad basados en la evaluación de la calidad. Los programas en los que el administrador de la enfermedad fue capaz de iniciar o modificar el tratamiento con o sin la aprobación previa del médico de atención primaria resultó en una mayor mejora en los niveles de HbA1c (diferencia de medias estandarizada  $-0,60$  v.  $-0,28$  en los ensayos sin aprobación para hacerlo  $P < 0,001$ ). Los programas con una frecuencia moderada o alta de contacto informaron una reducción significativa en los niveles de HbA1c en comparación con la atención habitual; sin embargo, solo los programas con una alta frecuencia de contacto condujeron a una reducción significativamente mayor en comparación con los programas de contacto de



baja frecuencia (diferencia de medias estandarizada -0,56 v. -0,30,  $p = 0,03$ ). También se determinó los componentes efectivos de los programas, y se consideró el tipo de componente como la intensidad de la intervención. Destaca la ETD, de manera significativa, como uno de los componentes más importantes y la define como la piedra angular del tratamiento de la diabetes. Concluye que la educación en los pacientes con DM tiene un efecto beneficioso, a pesar de la heterogeneidad de los programas de intervención, y no encuentra diferencias entre la educación individual y la combinación de educación individual y grupal. Propone la implantación de programas de intervención y seguimiento estructurado.

El tipo de intervención educativa también ha sido llevado a análisis. Sin embargo, una de las dificultades para determinar el peso de estos estudios es que los tamaños de las muestras son pequeños y los resultados que se presentan son a corto plazo (Yoldi, 2011).

En muchas ocasiones, se plantea que las intervenciones educativas que obtienen mejores resultados son aquellas que combinan múltiples facetas. Sin embargo, un estudio multicéntrico comparativo entre intervención individual y grupal, dirigido a pacientes con DM tipo 2 con un seguimiento a 4 años, demuestra que los pacientes que han seguido un programa grupal estructurado obtienen significativamente mejores resultados, tanto en aspectos de control metabólico como de calidad de vida, conocimientos y comportamientos saludables. El modelo de educación diabetológica desarrollado por el grupo de Massimo Porta (Group Care), es un programa de educación grupal que cambia la intervención individual tradicional por una intervención grupal interactiva. Diferentes estudios publicados desde 2002 hasta 2008 muestran resultados positivos no solo relacionados con mejoras en el control glucémico, sino también en la calidad de vida tras cinco años de intervención. En el ensayo clínico multicéntrico de intervención en el estilo de vida con este modelo de educación: Rethink Organization to Improve Education and Outcomes (ROMEIO), 815 pacientes fueron aleatorizados a una educación continua grupal, comparada con educación tradicional,

y tras un seguimiento de cuatro años, las variables clínicas (HbA1C, colesterol total), cognitivas (conocimientos sobre diabetes) y psicológicas (calidad de vida) fueron favorables al grupo de intervención. No se observaron diferencias entre ambos grupos en cuanto a episodios de hipoglucemia o necesidad de medicación antihipertensiva e hipolipemiente. Los efectos conseguidos en la reducción de la HbA1C por la intervención a través de estos grupos no se explican exclusivamente por la mejoría en la reducción de peso, y se han tratado de identificar otros factores a través de mecanismos centrales que modifiquen el perfil psicológico del paciente. Se sabe que las alteraciones del ánimo y la depresión se asocian a la DM tipo 2 y a situaciones de prediabetes, y que la actividad serotoninérgica central a través de efectores neuroendocrinos puede modular el estado de ánimo y la tolerancia a la glucosa (Porta & Trento, 2004).

Cabe destacar la revisión sistemática publicada en la Cochrane Library sobre el efecto de programas educativos mediante el entrenamiento grupal de estrategias de autocuidado (Deakin, McShane, Cade & Williams, 2005). Se incluyeron cuatro publicaciones que describen 11 estudios con 1532 participantes. Los resultados de los meta-análisis a favor de los programas de educación para la diabetes basados en grupos redujeron la hemoglobina glicosilada a los cuatro y a los seis meses (1,4%, intervalo de confianza del 95% (CI) 0,8 a 1,9;  $P < 0,00001$ ), a los 12-14 meses (0,8%, IC del 95%: 0,7 a 1,0,  $P < 0,00001$ ) y dos años (1,0%; IC del 95%: 0,5 a 1,4;  $P < 0,00001$ ); reducción de los niveles de glucosa en sangre a los 12 meses (1,2 mmol/L, IC del 95%: 0,7 a 1,6,  $P < 0,00001$ ); peso corporal reducido a los 12-14 meses (1,6 Kg, IC del 95%: 0,3 a 3,0,  $P = 0,02$ ); conocimiento mejorado de la diabetes a los 12-14 meses (DME 1,0; IC del 95%: 0,7 a 1,2;  $P < 0,00001$ ) y la presión arterial sistólica reducida a los cuatro a seis meses (5 mmHg; IC 95% 1 a 10;  $P = 0,01$ ). También hubo reducción de la necesidad de medicación para la diabetes (odds ratio 11,8, IC del 95%: 5,2 a 26,9,  $P < 0,00001$ , RD = 0,2, NNT = 5). Concluyen que por cada cinco pacientes que asisten a un programa de educación grupal se podría esperar que un paciente redujera la

medicación para la diabetes. Los autores concluyeron también, que las estrategias basadas en grupos con estrategias de autogestión en personas con DM tipo 2, son eficaces al mejorar la glucemia en ayunas, niveles de glucosa, HbA1c, conocimiento de la diabetes, reducción de los niveles de presión arterial sistólica, peso y medicación para la diabetes.

En la línea de las intervenciones grupales, cabe referenciar algunas experiencias llevadas a cabo en Reino Unido: X-PERT y DESMOND.

El Xpert Patient Education versus el tratamiento habitual, es un programa estructurado en seis sesiones de dos horas semanales, dirigido tanto a pacientes con diagnóstico reciente como a aquellos con años de evolución. Un ensayo clínico publicado en 2006 comparó en 314 pacientes con DM tipo 2 una intervención basada en la educación individual con el programa estructurado de educación grupal (X-PERT), cuyo objetivo era aumentar la capacitación del paciente en la gestión de su enfermedad. Los resultados fueron analizados a los 4 y a los 14 meses. A los 14 meses, el programa X-PERT comparado con la intervención habitual mostró un descenso de la hemoglobina glicosilada (-0,6 % frente a + 0,1 %) y una pérdida de peso de unos 0,5 kg. Además, se observó una disminución en la necesidad de medicación hipoglucemiante (Deakin, 2011).

DESMOND (Diabetes Education and Self Management for Ongoing and Newly Diagnosed) es otro programa de educación diabetológica grupal basado en la capacitación del paciente para la gestión de su enfermedad que hace énfasis en cambios en el estilo de vida y en la modificación de factores de riesgo cardiovascular. El programa consiste en un total de seis horas (en una o dos sesiones) de educación grupal con profesionales de la salud con experiencia en educación diabetológica y va dirigido a pacientes con DM tipo 2 en las 12 semanas posteriores al diagnóstico. Comparado con una intervención habitual, tras un año de seguimiento, se observó una reducción de la HbA1C en ambos grupos con diferencia no significativa, así como reducción de peso. Tras tres años de seguimiento,

no se observaron diferencias ni en parámetros biomédicos ni de estilo de vida (Skinner et al., 2006). Los investigadores que evaluaron la intervención DESMOND a los tres años, señalan en sus conclusiones, que la intervención siempre fue pensada para ser incluida dentro de un modelo de educación y atención clínica, integrando la vida y el aprendizaje a largo plazo, con planificación del cuidado y optimización del tratamiento. Sin embargo, un aspecto clave del diseño del estudio ha sido mostrar en qué punto cualquier beneficio de la intervención comienza a disminuir. Los autores añaden que en el momento actual están desarrollando e implementando el DESMOND para evaluar la eficacia a largo plazo de una intervención continua de autogestión en personas con DM tipo 2. Los hallazgos de estos estudios ayudarán a determinar el tiempo óptimo de contacto y la frecuencia de las sesiones de educación necesarios para mantener las mejoras de los resultados autogestión (Khunti et al., 2012).

Otra importante Revisión Cochrane es la que evalúa la modalidad de intervención individual en pacientes DM tipo 2 (Duke, Colagiuri & Colagiuri, 2009). La revisión incluyó 9 estudios (ECAs o EC) para un total de 1.359 participantes, en los que seis estudios compararon la intervención individual frente a la atención habitual y tres, la intervención individual frente a la grupal. No existían estudios a largo plazo (máximo 18 meses de seguimiento y comúnmente entre 6 y 12) y la calidad metodológica de los mismos no era buena. En los seis estudios que compararon la educación individual personalizada con la atención habitual, la educación individual no mejoró significativamente el control glucémico (diferencia de medias ponderada (DMP) en HbA1c -0,1%, intervalo de confianza (IC) del 95%: -0,3 a 0,1;  $p = 0,33$ ) en un período de 12 a 18 meses. Sin embargo, sí parecía haber un beneficio significativo de la educación individual sobre el control glucémico en un análisis de subgrupos de tres estudios que incluían participantes con un nivel mayor de HbA1c, una media inicial mayor al 8% (DMP -0,3%, IC del 95%: -0,5 a -0,1;  $p = 0,007$ ). En los dos estudios que comparaban la educación indivi-

dual con la educación grupal, no hubo diferencias significativas en el control glucémico entre la educación individual o grupal en el período de 12 a 18 meses, con una DMP en HbA1c del 0,03% (IC del 95%: -0,02 a 0,1;  $p = 0,22$ ). No hubo diferencias significativas en la repercusión de la educación individual versus la atención habitual o la educación grupal en el índice de masa corporal, la presión arterial sistólica o diastólica. No había suficientes estudios para realizar un meta-análisis sobre el efecto de la educación individual sobre el autocuidado del régimen alimentario, el conocimiento de la diabetes, los resultados psicosociales y los hábitos de tabaquismo. No había datos disponibles en estos estudios para las otras medidas de resultado principales como las complicaciones de la diabetes, la utilización de servicios sanitarios y el análisis de costes. La revisión concluye con una ausencia de diferencias significativas entre programas de educación individual y grupal, siendo importante el impulso de diseños adicionales sólidos desde el punto de vista metodológico, que incluyan grandes números, un seguimiento a largo plazo e intervenciones bien definidas que además identifiquen claramente el tiempo de contacto entre proveedor y paciente. Destaca a su vez, como área que requiere exploración adicional, el hecho de que los estudios que incluyen pacientes que al inicio de la intervención muestran un peor control metabólico, posteriormente muestran un mayor impacto, mientras que estudios que incluyen pacientes con mejores cifras basales, posteriormente mejoran menos. Siendo, por lo tanto, necesario discernir si la efectividad de los programas no solo depende de su diseño, sino de un razonable control metabólico al inicio del estudio.

Independientemente del modelo de intervención (individual o grupal), parece ser que las intervenciones que consideran un papel activo de los pacientes para tomar decisiones informadas mejoran los autocuidados y el control metabólico. En una revisión sistemática para evaluar el efecto de las intervenciones dirigidas a alterar la interacción entre el proveedor y el paciente sobre el comportamiento de la salud del paciente relacionado con la diabetes, el au-

autocuidado del paciente, el cuidado de la diabetes y los resultados de salud, incluyendo estudios de 1980 a 2001, se identificaron ocho publicaciones basadas en ensayos controlados aleatorios (ECA). Los estudios que se centraron en el comportamiento del paciente mostraron resultados más positivos (comportamiento de autocuidado, resultados biomédicos y psicosociales) que los estudios centrados en el comportamiento del proveedor (van Dam, van der Horst, van den Borne, Ryckman & Crebolder, 2003).

La mayoría de las decisiones que afectan a los resultados de la DM, ocurren en el espacio del paciente (elección de dieta, ejercicio, adherencia a la medicación, autoanálisis, etc.). Por tanto, si los profesionales tienen en cuenta los objetivos de tratamiento de los pacientes y les ofrecen herramientas y soporte para solucionar sus problemas en su espacio, las intervenciones clínicas tendrán mayores probabilidades de éxito.

## **2.2 Incertidumbres en educación terapéutica en DM**

La educación que mejora la comprensión de la DM por parte de los pacientes puede prevenir o retrasar las complicaciones y reducir el número y la duración de las hospitalizaciones, todo lo cual mejora la calidad de vida y el índice glucémico. Los diferentes métodos de enseñanza de las prácticas de autocuidado pueden afectar al cumplimiento a largo plazo en relación con muchas otras afecciones. La repercusión del autocuidado sobre los resultados en la DM es importante no solo para el individuo sino también para la comunidad en forma de costos de asistencia sanitaria.

En los EEUU se halló que el incumplimiento médico de las personas con DM tipo 2 impone una carga económica en el orden de los 100 mil millones de dólares cada año. En consecuencia, la educación del paciente se reconoce a nivel global como un componente esencial del tratamiento de la diabetes, pero todavía no se comprende bien su relación con los resultados de salud y la utilización



de servicios sanitarios y los informes de su efectividad son variables (Loveman et al., 2003). No obstante, debido a los requisitos onerosos para el autocuidado que demanda diariamente la toma de múltiples decisiones para equilibrar el régimen dietético, la actividad física y los fármacos, es ampliamente aceptado que la educación acerca de la DM no solo es necesaria durante los primeros meses posteriores al diagnóstico sino que es un componente importante de la atención continua de la diabetes. La pregunta, entonces, no es si las personas con DM deben recibir educación acerca de la diabetes, sino qué métodos y modelos de educación producen el mejor efecto sobre el cambio de comportamientos, el autocuidado y los resultados físicos y psicológicos.

Una importante evaluación de tecnología en salud (health technology assessment) sobre la educación del paciente con DM tipo 2 (Corabian, Hailey, Harstall, Juzwishin & Moga, 2005) señala que una dificultad particular al evaluar las intervenciones educativas es la ausencia de resultados a largo plazo bien definidos; Loveman et al. (2008) apoyan esta idea.

Los educadores de la American Association of Diabetes han publicado criterios para el cambio de comportamiento como resultado de la educación (AADE 2003) y Australia ha desarrollado un consenso nacional en los resultados e indicadores para la educación del paciente con DM (Eigenmann & Colagiuri, 2007). Dicho consenso se desarrolló a través de un trabajo muy arduo que comenzó con la revisión de la literatura existente y continuó con consultas a diferentes asociaciones implicadas en la atención a la diabetes, desarrollo de grupos focales, entrevistas a líderes de opinión y encuestas a centros de diabetes.

Se consideraron tres aspectos claves para trabajar:

- La adaptación óptima al hecho de vivir con diabetes.
- Los resultados óptimos de salud.
- La óptima relación coste-beneficio (tanto para el individuo como para la sociedad).

La delegación de responsabilidades en el paciente, según lo abogado por Funnell (2004), ha estado ganando popularidad como modelo educacional desde los años ochenta y se ha demostrado que produce beneficios, así como una mejor comunicación con los profesionales de la asistencia, mayor satisfacción con la atención, mejorías en los resultados metabólicos, psicológicos y de calidad de vida.

Modelos de educación más recientes como Diabetes X-PERT (Deakin et al., 2006) y el estudio DESMOND (Davies et al., 2008) son representativos de los esfuerzos actuales para definir, estructurar y evaluar mejor el efecto de la educación de la diabetes. Sin embargo, estos informes, como la mayoría de los informes de investigación de la educación del paciente con diabetes en la bibliografía revisada por otros investigadores, se centran mayormente en la educación grupal. Una revisión sistemática realizada por Norris et al. (2001) halló pruebas de que el entrenamiento para el autocuidado del paciente con DM tipo 2 era efectivo. A pesar de la inclusión de algunos estudios que evalúan la educación individual del paciente, la mayoría de los estudios incluidos en la revisión se centran en la educación grupal.

La educación individual es una forma común de educación del paciente con DM, pero hasta la fecha ha habido escasa evaluación formal de los efectos de la educación individual del paciente con DM tipo 2 sobre los resultados. La disponibilidad de esta información es crítica para informar las decisiones de asignación de servicios y recursos en relación con la educación individual del paciente.

Las directrices actuales establecen que la educación es fundamental para ayudar a las personas con DM a modificar su estilo de vida y prevenir la mala salud y la muerte prematura. Sin embargo, muchos pacientes no están recibiendo una educación adecuada. Hay una creencia de que la transferencia de conocimientos mejorará la salud, pero hay poco apoyo empírico para esta afirmación. De hecho, el conocimiento y el comportamiento están mal correlacionados. El conocimiento puede ser una condición necesaria, pero rara vez es una condición suficiente para el cambio de com-



portamiento. Las intervenciones individuales, cognitivas o de comportamiento, han tenido, en ocasiones, resultados decepcionantes, en parte motivado por la complejidad de la conducta humana. Se está abogando por que las intervenciones más eficaces son las multicomponentes que incluyen elementos educativos, de comportamiento y psicosociales, y cambio en el estilo de vida; y factores como la autoeficacia y el empoderamiento. Se debe aspirar a mejorar el sentido de autoeficacia y empoderamiento de los pacientes, y construir actitudes hacia la diabetes que apoyen los cambios de estilo de vida necesarios para una autogestión exitosa.

### 2.3 Marco conceptual

La enfermedad no es algo que llega al sujeto desde fuera o desde dentro, y le afecta sin más. Existe una interacción entre todos los componentes de la persona que padece la enfermedad. La idea de la enfermedad va más allá de los aspectos puramente físicos o biológicos, hay aspectos sociales y psicológicos que deben ser también considerados (de los Santos, 2009).

Las ideas o las creencias de las personas sobre su enfermedad tienen vital importancia, ya que estas pueden afectar al modo en que la enfermedad forma parte de sus vidas y en su devenir cotidiano. Según Diefenbach y Leventhal (1996), las creencias de un individuo son los principales determinantes de la conducta de salud. El modelo tradicional, muy influido por ideas de tipo mecanicista sobre la enfermedad, había tenido la visión del paciente como un recipiente pasivo que debía seguir un tratamiento casi de manera ciega y confiando en la sabiduría del médico. De hecho, cuando se producía algún fallo en la adherencia al tratamiento, se consideraba fallo del paciente, sin indagar en aspectos tales como qué dificultades había podido encontrar este para seguir el tratamiento o qué creencias tenía sobre la medicación (Horne, 2003).

La medicina conductual comenzó como una continuidad del modelo de la psicología médica. Destaca el papel de los comportamientos aprendidos en el origen y en las manifestaciones de las enfermedades y busca medios a través de los cuales los cambios de comportamiento puedan desempeñar una función útil en el tratamiento y la prevención de enfermedades, mientras que la psicología comunitaria desarrolla un enfoque social y comunitario para la atención a los problemas de salud (Martín, 2003). El desarrollo de la medicina conductual permitió el surgimiento de lo que hoy se conoce como psicología de la salud, empezándose a estudiar variables psicológicas relacionadas con el proceso de la enfermedad. Al comienzo, estas disciplinas, se ocupaban principalmente de parcelas psicológicas que tenían que ver con el aprendizaje y el funcionamiento social. Poco a poco, se fueron introduciendo opciones algo más complejas, como las teorías de la cognición social que tenía en cuenta variables como las percepciones, creencias, actitudes etc., de las personas y cómo este tipo de variables afectaban a la propia salud (Pelechano, 1997).

Son muchos los modelos explicativos en torno a los procesos de toma de decisiones a la hora de ejercer conductas saludables o poco saludables; estos modelos tienen como objetivo la predicción e intervención sobre estas acciones. El primer aporte en este campo se basa en el sistema de creencias, para explicar conductas con relación a la salud, que junto a las teorías de atribución, locus de control y los factores de susceptibilidad y percepción de riesgo forman el modelo de creencias en salud cuyo objetivo será la predicción de conductas perjudiciales. Posteriormente, los modelos explicativos se dividirán en dos ramas: modelos cognitivos, que examinan los predictores y precursores de la conducta de salud desde la utilidad subjetiva; y en modelos cognitivo sociales, que amplían la perspectiva de utilidad subjetiva para dar cabida a los factores externos o sociales que están involucrados en la conducta de salud (Salamanca y Giraldo, 2011).

Las teorías de la cognición social fueron desarrolladas para tratar de dar explicación al papel de las variables psicológicas y como estas afectan a los procesos de salud y enfermedad. El modelo de creencias sobre la salud, la teoría de la acción razonada o el modelo de sentido común sobre la enfermedad son algunos ejemplos que han sido muy utilizadas en la investigación.

Se podría decir que han sido dos las líneas desarrolladas para el estudio de las creencias:

- En primer lugar, las teorías sobre la llamada conducta de salud, que, en contraposición a la de enfermedad, se centra en las creencias sobre la salud y sobre la enfermedad, pero en relación a cómo afectan al aprendizaje de conductas de prevención o de protección contra las enfermedades.

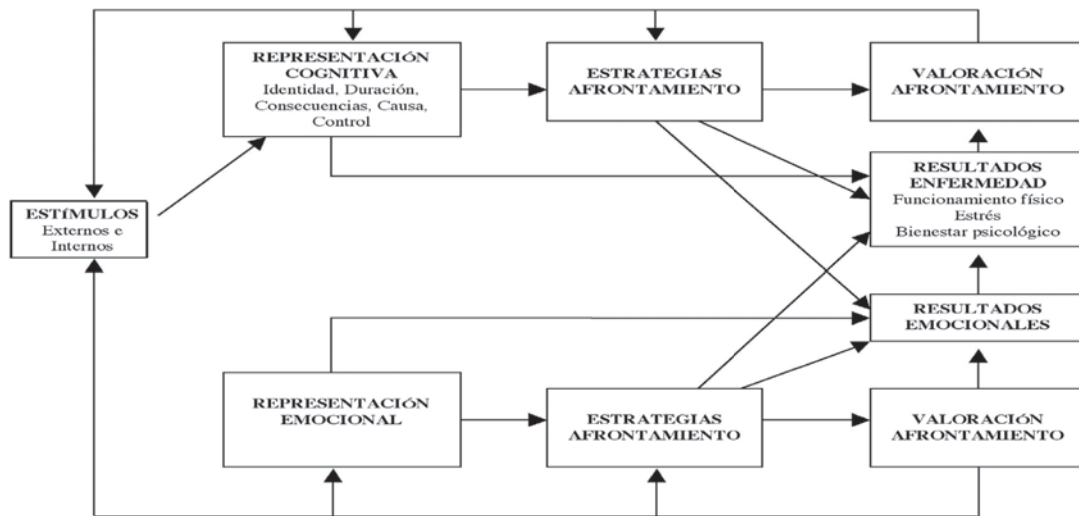
- Y, en segundo lugar, algunas de las teorías cognitivas-sociales que incluyen conceptos como los modelos mentales o los modelos explicativos de las enfermedades (Keinman, 1990), cuyos autores se han nutrido de la investigación antropológica sobre la conducta de enfermedad, concretamente, los modelos explicativos que aportaron una visión transcultural de las nociones que los individuos poseen sobre los episodios de la enfermedad y su tratamiento (Kaptein, Sharloo & Weinman, 2001). Kleimman (1988) afirma que los modelos explicativos sobre la enfermedad son un conjunto de creencias en torno a la etiología de la enfermedad, el conjunto de síntomas, la fisiopatología, el curso de la enfermedad (relacionado con la gravedad de esta y con el tipo del rol de enfermo) y el tratamiento. Ambas líneas están relacionadas con el surgimiento del modelo de sentido común.

### 2.3.1 Teorías cognitivas sobre la enfermedad

Desde muchas de las teorías del afrontamiento y del ajuste o la adaptación a la enfermedad, se asume que las creencias que los pa-

cientes tienen sobre sus enfermedades, sobre el modo de hacerles frente e incluso sobre la percepción del control que tienen, afecta directa o indirectamente al modo en que se van a adaptar a ellas (de los Santos, 2009).

**Figura 7. Modelo sentido común**



Fuente: The Common Sense Representation of Illness Danger. Leventhal, H., Meyer, D. and Nerenz, D. (1980). En: Rachman, S., Ed., Medical Psychology, Volume 2, Pergamon Press, New York, 7-30.

### 2.3.1.1 Modelo de sentido común

El modelo de sentido común (MSC) (Leventhal, Meyer & Nerenz, 1980) es un modelo de autorregulación donde tienen cabida muchos de los resultados encontrados desde otras perspectivas. Dentro de este modelo, se desarrolla el concepto de representación de la enfermedad. Los autores que parten de este modelo establecen la hipótesis de que la representación de la enfermedad influye o afecta al modo en que el paciente afronta su enfermedad o se adecua a ella, así como a las emociones y las conductas que están relacionadas con la enfermedad concreta de que se trate. Al mismo tiempo, suponen que estas y otras variables influyen de manera directa en la creación de determinada representación de la enfermedad, asumiendo, por tanto, una circularidad o bidireccionalidad de los procesos y las variables implicadas.

### 2.3.2 La conducta de salud

Desde la Psicología Social y la Psicología de la Salud se ha estudiado, la llamada conducta de salud, en contraposición a la conducta de enfermedad. Se trata de aquellas conductas que realizan las personas para mantener su estado de salud: vacunarse, hacerse reconocimientos periódicos, etc. (De los Santos, 2009).

La mayor parte de estas teorías se basan, al menos originariamente en la prevención; sin embargo, algunas de las variables introducidas en estas teorías forman la base de lo que se entiende hoy por representación de la enfermedad. Algunas teorías que en principio se desarrollaron para prevenir la enfermedad después se han utilizado para promoción de salud o, mejor dicho, la promoción de la salud en la enfermedad, es decir, la adquisición de conductas adecuadas para el manejo de esta, por ejemplo, la adherencia al tratamiento. Moreno y Gil (2003) hablan de que han sido cinco las grandes teorías propuestas para el estudio de las creencias sobre la salud y enfermedad: modelo de creencias en salud, la teoría de la utilidad subjetiva, la teoría de la motivación hacia la protección, la teoría de la acción razonada/conducta planeada y la teoría de la autoeficacia percibida. De entre ellas, se destacará a continuación el modelo de creencias en salud y la teoría de la acción razonada/conducta planeada.

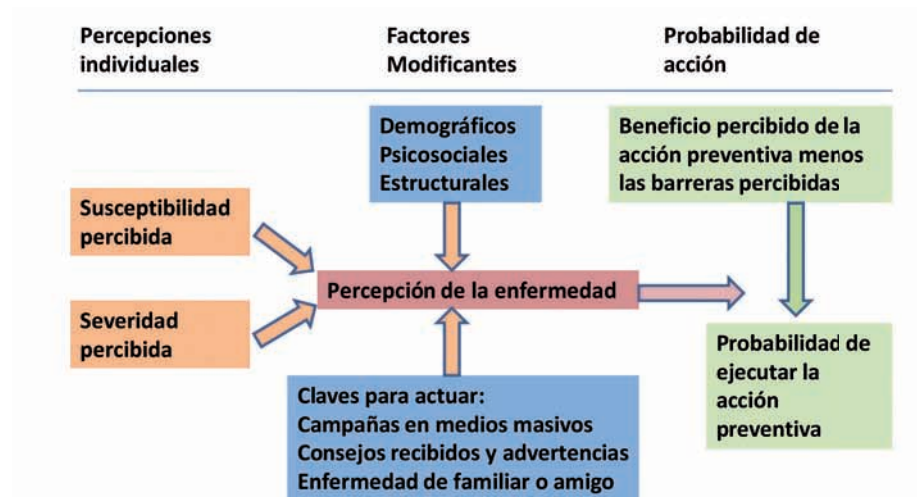
#### 2.3.2.1 Modelo de creencias sobre la salud

El modelo de creencias sobre la salud (HBM: Health Belief Model) fue desarrollado en los años 50 por un grupo de psicólogos sociales como Hochbaum, Kegeles, Leventahl y Rosentock. El primer objetivo de este modelo fue el de educar para la salud (prevención), aunque a partir de los años 60 comienza a aplicarse a la enfermedad y al tratamiento de esta (Moreno y Gil, 2003).

El modelo de creencias sobre la salud, se consolidó en tres dimensiones: las percepciones individuales, los factores modifi-

cantes y la probabilidad de acción, tal como lo resume la siguiente figura.

**Figura 8. Modelo de creencias de salud**



Fuente: Becher, M. (editor) the health belief model and persona l health behavior. Health Education Monographs. 1974; 2(4); 234-508

Maiman y Becker (1974), postulaban que la conducta dependía fundamentalmente de dos aspectos:

- El valor que un individuo otorga a un resultado. Lo que en el campo de la salud-enfermedad se traduce en querer evitar la enfermedad o recuperar la salud.
- La probabilidad estimada, asociada a que una determinada conducta vaya a desembocar en ese resultado concreto, es decir, que las acciones emprendidas vayan a resultar en la prevención de la enfermedad o en la recuperación de la salud.

Relacionando estos aspectos con la conducta de salud, se postula esta en función de cuatro factores: 1) la susceptibilidad percibida, 2) la severidad percibida, 3) los beneficios percibidos y 4) los costes y las barreras percibidos. Aunque no son estos los únicos componentes ni los únicos resultados, estos cuatro factores se pueden combi-



nar. Así, la conjunción de la susceptibilidad, junto con la severidad percibida de la enfermedad, resulta en la amenaza percibida. De igual modo, en función de los beneficios y las barreras percibidos, se evalúa el curso de la acción (Armitage & Conner, 1999).

### 2.3.2.2 La Teoría de la autoeficacia

El constructo de autoeficacia, que fue introducido por Bandura (1977), representa un aspecto nuclear de la teoría social cognitiva. De acuerdo a esta teoría, la motivación humana y la conducta están regulados por el pensamiento y estarían involucradas tres tipos de expectativas: a) las expectativas de la situación, en la que las consecuencias son producidas por eventos ambientales independientes de la acción personal; b) las expectativas de resultado, que se refiere a la creencia que una conducta producirá determinados resultados, y c) las expectativas de autoeficacia o autoeficacia percibida, que se refiere a la creencia que tiene una persona de poseer las capacidades para desempeñar las acciones necesarias que le permitan obtener los resultados deseados.

De acuerdo a la teoría e investigación, la autoeficacia influye en cómo la gente siente, piensa y actúa. Respecto a los sentimientos, un bajo sentido de autoeficacia está asociado con depresión, ansiedad y desamparo. Las creencias de eficacia influyen en los pensamientos de las personas (autoestimulantes y autodesvalorizantes), en su grado de optimismo o pesimismo, en los cursos de acción que ellas eligen para lograr las metas que se plantean para sí mismas y en su compromiso con estas metas (Bandura, 2001). Un alto sentido de eficacia facilita el procesamiento de información y el desempeño cognitivo en distintos contextos, incluyendo la toma de decisiones y el logro académico (Bandura, 1997).

Los niveles de autoeficacia pueden aumentar o reducir la motivación. Así por ejemplo, las personas con alta autoeficacia eligen desempeñar tareas más desafiantes, colocándose metas y objetivos

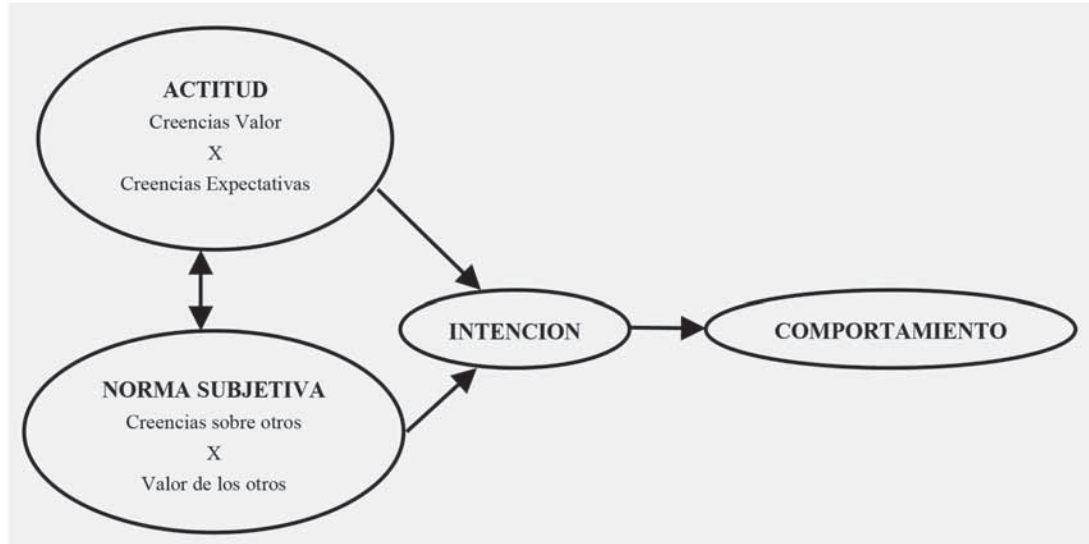
más altos. Una vez que se ha iniciado un curso de acción, las personas con alta autoeficacia invierten más esfuerzo, son más persistentes y mantienen mayor compromiso con sus metas frente a las dificultades, que aquellos que tienen menor autoeficacia (Bandura, 1997).

### 2.3.2.3 La Teoría de acción razonada o de conducta planeada

La teoría de acción razonada (TAR) fue desarrollada por Fishbein y Ajzen (1975), y proponen que la intención de llevar a cabo la conducta saludable es el antecedente más próximo a la conducta en sí. De hecho, la intención es definida como la motivación necesaria para llevar a cabo una acción determinada y es función de las actitudes (que son evaluaciones positivas o negativas sobre la conducta en sí) y las normas subjetivas (normas sociales que son percepciones subjetivas sobre lo que es o no adecuado). Es la primera de las teorías sobre la conducta de salud que comienza a tener en cuenta, aunque sea desde las percepciones del propio individuo, la importancia de los factores sociales (y de las normas) en la toma de decisiones.

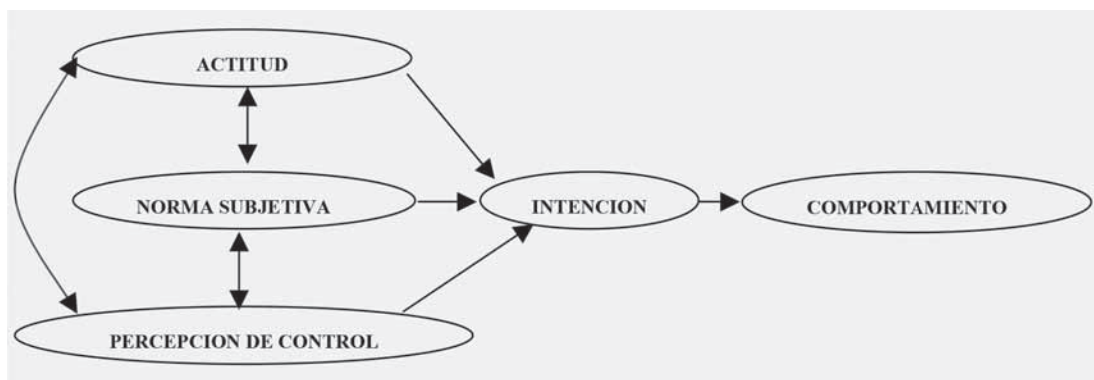
La perspectiva del modelo de la acción razonada postula una concepción unidimensional de la actitud como fenómeno afectivo, pero determinada por las creencias sobre el objeto. Este modelo aplica la lógica de la utilidad o del valor esperado tomando en cuenta los atributos positivos y negativos que se haya asociados a la conducta. Se supone que la persona toma decisiones en función de cómo valora los resultados de su comportamiento y de las expectativas que tiene sobre ese comportamiento con respecto a lograr dichos resultados. Además de esta racionalidad instrumental, el modelo integra la racionalidad cultural o normativa mediante una medida de la opinión favorable/desfavorable de los otros significados ante la conducta específica y sobre la motivación para seguir esta opinión (Boyd & Wandersman, 1991 citado en Ubillos, Mayor-domo y Páez, 2005).



**Figura 9. Representación de la teoría de la acción razonada**

Fuente: Modelo de la acción razonada y acción planificada. Ubillos, S., Mayordomo, S. y Páez, D. (2005). Actitudes: Definición y Medición. Componentes de la actitud. En *Psicología Social, Cultural y Educación* (pp. 301-326).

En sus inicios, la teoría fue desarrollada para conductas simples cuyo éxito solo requería que tuviera la voluntad para llevarlas a cabo (Armitage & Conner, 2000). No obstante, Ajzen en 1988, introduce el concepto del control conductual percibido, equivalente al de autoeficacia percibida de Bandura (1977) como el puente de unión entre la intención y la conducta y renombra el modelo como teoría de la conducta planeada (TCP).

**Figura 10. Representación del modelo de conducta planeada**

Fuente: Modelo de la acción razonada y acción planificada. Ubillos, S., Mayordomo, S. y Páez, D. (2005). Actitudes: Definición y Medición. Componentes de la actitud. En *Psicología Social, Cultural y Educación* (pp. 301-326).

El control percibido hace referencia a la percepción de los obstáculos internos (falta de habilidades y competencias) y externos o situacionales (poca accesibilidad o no colaboración de otros). Esta variable ha mostrado tener efectos indirectos sobre la conducta a través de la intención de conducta. Sin embargo, su efecto directo es menor, es decir, parece ser que el control percibido influye en la conducta posterior a través de la planificación de esta. En general, se ha encontrado que la inclusión de la percepción de control agrega una mayor capacidad explicativa al modelo (Chaiken & Stangor, 1987; Tesse & Shaffer, 1990, citados en Ubillos et al., 2005).

La teoría fue desarrollada para predecir conductas en situaciones generales, aunque ha sido aplicada al campo de la salud tanto en aspectos preventivos como en aspectos de tratamiento, como por ejemplo el de la adherencia al tratamiento.

De los estudios donde se ha aplicado han surgido algunos meta-análisis como el de Godin y Kok (1996), que analizaron 87 estudios en los que se había aplicado el modelo y donde los resultados indicaron que este explicaba un 41% de la varianza de las intenciones y un 31% de la varianza de la conducta, así como resultados que en general apoyan las predicciones del modelo. Conner y Armitage (1998) hablan también de que son dos, por encima de las otras, las variables del modelo que explican la intención y la conducta: la identidad del yo (self-identity) que se refiere a la parte de uno mismo que relaciona su conducta con metas de tipo social y las normas morales.

Este último modelo es el utilizado en la presente investigación, y ya ha servido como marco teórico para el desarrollo del cuestionario EBADE para predecir conducta de cumplimiento o incumplimiento terapéutico en población española con DM tipo 2 y será el marco de referencia para el modelado de educación con intervenciones concretas en las áreas detectadas en el paciente.

### 2.3.3 Modelos de gestión de enfermedades crónicas

La gestión de las enfermedades crónicas lleva a intervenir sobre los servicios de salud, adecuando la organización asistencial a las nuevas necesidades. El patrón de enfermedades está cambiando, pero los sistemas de salud no están cambiando al mismo ritmo. La mayoría de los países han organizado unos sistemas de salud orientados a los problemas agudos, lo que implica una medicina fragmentada, sin continuidad, con poca participación del paciente y con graves problemas de calidad para los pacientes crónicos. La división tradicional entre atención sanitaria y social, por una parte, y la separación entre el nivel de atención primaria y el nivel especializado que abarca el ámbito hospitalario, por otra, trae consigo un grave problema de integración de la práctica clínica que ha sido detectado en todos los modelos sanitarios (Ollero, 2009). Durante los últimos años han surgido diferentes modelos conceptuales de gestión de enfermedades crónicas y de crónicas complejas.

#### 2.3.3.1 Modelo de cuidado crónico (CCM)

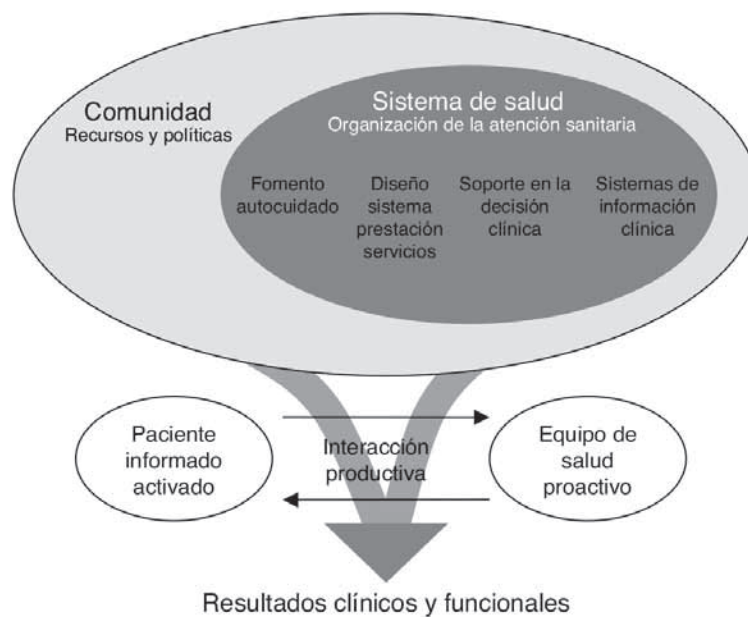
Uno de los enfoques más destacados en la gestión de enfermedades crónicas, es el *Modelo de Cuidado Crónico (CCM)* desarrollado por Ed Wagner y asociados en el *MacColl Institute for Healthcare Innovation* de Seattle (EEUU) (Wagner, Austin & Korff, 1996).

Este modelo fue resultado de un número de tentativas de mejorar la gestión de enfermedades crónicas dentro de sistemas de proveedores integrados, tales como el Group Health Cooperative and Lovelace Health System de EEUU. Se condujo el desarrollo de este modelo a través de revisiones sistemáticas de la bibliografía médica y de las aportaciones de un panel nacional de personas expertas, con especial atención a la importancia de replantear y rediseñar la práctica clínica a escala comunitaria.

El modelo no es un recetario de soluciones, sino un marco multidimensional que permite estructurar y analizar la mejora de la atención alrededor de seis áreas claves: la comunidad, el sistema sanitario, el apoyo en autocuidado, el diseño de provisión de servicios, el apoyo en toma de decisiones y los sistemas de información clínica (Wagner, 1998).

Dentro de este marco, el CCM identifica elementos esenciales interdependientes (Figura 11) que deben interactuar eficaz y eficientemente para alcanzar un cuidado óptimo de pacientes con enfermedades crónicas. El propósito último de este modelo es ubicar a pacientes activos e informados como elemento central de un sistema que cuenta con un equipo dinámico de profesionales con los conocimientos y experiencia precisos. El resultado debería ser un cuidado de gran calidad, elevados niveles de satisfacción y resultados mejorados (Coleman, Austin, Brach & Wagner, 2009; Wagner, Davis, Schaefer, Von Korff & Austin, 2002).

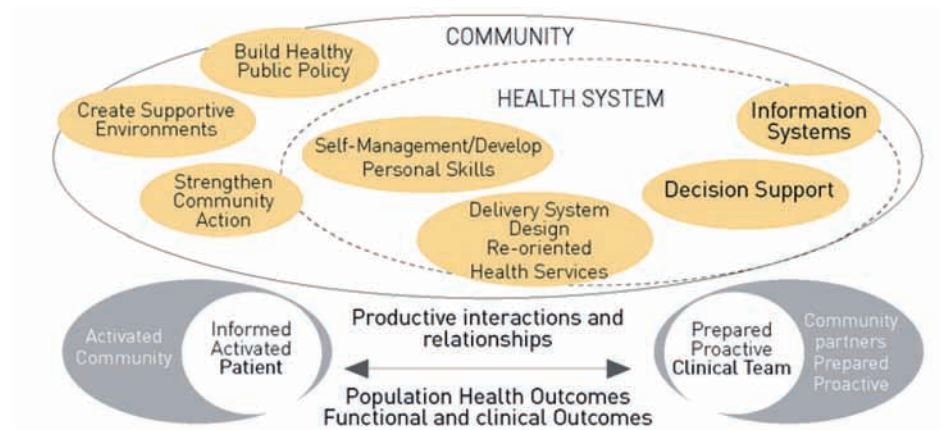
**Figura 11. El modelo de atención a enfermedades crónicas**



Fuente: Adaptado de Wagner, E. H. (1998). Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Effective Clinical Practice: ECP*, 1(1), 2-4.

Diversos modelos han utilizado el CCM como base para posteriores desarrollos o adaptaciones. Un buen ejemplo es el *Modelo de Cuidado Crónico Extendido* (Barr et al., 2003) del gobierno de la Columbia Británica de Canadá (Figura 12), que hace hincapié en el contexto comunitario, al igual que en la importancia de la prevención y promoción sanitaria.

**Figura 12. Modelo de cuidado crónico extendido**



Fuente: Victoria Barr, Sylvia Robinson, Brenda Marin-Link, Lisa Underhill, Anita Dotts & Darlene Ravensdale (2002) adaptado de Glasgow, R., Orleans, C., Wagner, E., Curry, S., Solberg, L. (2001). "Does the Chronic Care Model also serve as a template for improving prevention?" *The Milbank Quarterly*, 79(4), and World Health Organization, Health and Welfare Canada and Canadian Public Health Association (1986). Ottawa Charter of Health Promotion.

Algunas evaluaciones de modelos de atención basados en el CCM muestran resultados prometedores. Una revisión que incluyó 16 estudios en entornos de atención primaria, encontró resultados positivos en los enfoques de CCM en el manejo de la diabetes en los entornos de atención primaria de Estados Unidos (Stellefson, 2013). Asimismo, otra revisión evidencia que el modelo de atención crónica puede mejorar el manejo de la diabetes y reducir los costos de atención médica (Bodenheimer, Wagner & Grumbach, 2002).

### 3. Objetivos



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

### **3.1 Objetivo general**

- MODELIZAR UN PROGRAMA de educación terapéutica en DM Tipo 2 para atención primaria basado en intervenciones efectivas sobre variables clínicas y reportadas por pacientes, y utilizando taxonomía enfermera.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Revisar sistemáticamente los hallazgos obtenidos en ensayos controlados aleatorizados y aleatorizados por clúster desarrollados en atención primaria evaluando su calidad metodológica.
- Meta-analizar los hallazgos críticos e importantes sintetizados en la revisión.
- Analizar cualitativamente los programas de intervención desarrollados asociando categorías de intervenciones mediante la Nursing Intervention Classification (NIC).





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

## 4. Métodos

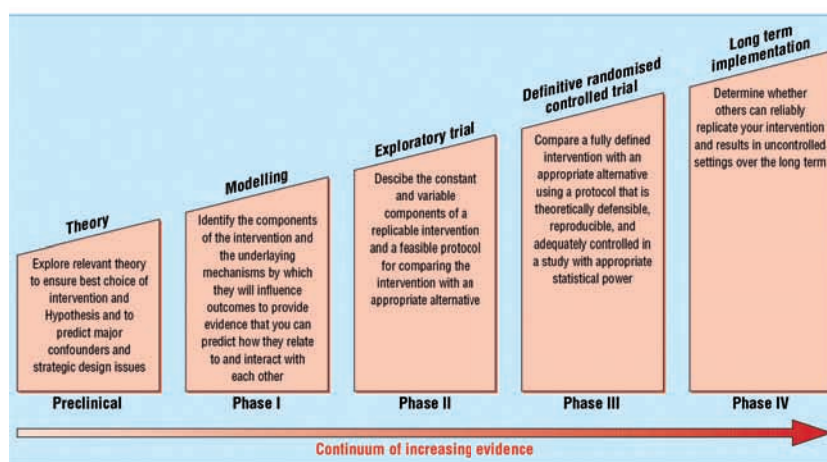


UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

## 4.1 Desarrollo de ensayos con intervenciones complejas

LA PRESENTE INVESTIGACIÓN sigue el modelo MRC (Medical Research Council) (Campbell et al., 2000), que establece una secuencia de desarrollo similar a la de los ensayos clínicos para testar la modelización e implementación de programas basados en intervenciones complejas. Este procedimiento consiste en un proceso secuencial de 4 fases: 1) modelización, 2) estudios exploratorios, 3) ensayo definitivo y 4) implementación a largo plazo. La presente investigación consiste en la modelización del programa de educación terapéutica en DM (Fase I) que posteriormente va a ser testada en fases posteriores.

**Figura 13. Modelo MRC de Campbell**



Fuente: "Marco para el diseño y evaluación de intervenciones complejas para mejorar la salud" (Framework for the design and evaluation of complex interventions to improve health), de Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. 2000. BMJ, 321:694-6.

Para desarrollar esta fase I se han llevado a cabo dos etapas:

- Revisión sistemática de la literatura, en la que se identifiquen estudios con un nivel mínimo de calidad metodológica en el contexto de atención primaria que basan sus intervenciones en programas consistentes en alguna modalidad educativa.
- Análisis cualitativo de las intervenciones de forma deductiva mediante tipificación de las intervenciones en taxonomía enfermera (NIC) con el máximo nivel de descripción posible.

## 4.2 Revisión sistemática

La revisión sistemática intentó responder a las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuáles son las intervenciones educativas más efectivas para las personas con diabetes tipo 2 en el entorno de atención primaria? ¿Cuáles son los componentes que caracterizan estas intervenciones?

El protocolo de la presente revisión ha sido registrado en la base PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) con el título “Efectividad e ingredientes de intervenciones educativas sobre la autogestión en diabetes tipo 2 en un contexto de atención primaria de salud. Revision sistemática y meta-análisis (Effectiveness and ingredients of self-management educational interventions in type 2 diabetes on primary health care setting. Systematic review and meta-analysis)”, con fecha 14 de junio de 2016 y nº de registro 42016038833 (Anexo 2).

### 4.2.1 Estrategia de búsqueda y fuente de datos

Se llevó a cabo una búsqueda en las bases de datos Pubmed y CINAHL. Posteriormente esta fue completada mediante una bús-

queda secundaria de artículos citados en estudios encontrados y que podrían cumplir los criterios de inclusión. Solo se incluyeron ensayos controlados aleatorizados y aleatorizados por clúster comprendidos entre enero de 2005 y abril de 2015. La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros términos, type 2 diabetes, patient education, health promotion, counseling, health behavior and life style modification. La estrategia utilizada completa se encuentra disponible en el Anexo 3.

#### 4.2.2 Selección de los estudios

Se seleccionaron estudios atendiendo a los siguientes criterios de inclusión:

- Tipos de estudio: Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) / aleatorizados por clúster.
- Tipos de participantes: personas con DM tipo 2.
- Tipos de intervenciones: educativas y de promoción de la salud, incluyendo modificación del estilo de vida, tanto en la modalidad individual como grupal. Los programas debían incluir al menos una sesión presencial.
- Contexto: atención primaria y/o comunitario (incluido el domicilio de la persona).
- Seguimiento: mínimo de 3 meses.
- Idioma: español o Inglés.

Por el contrario, se excluyeron estudios con las siguientes características:

- Estudios de mala calidad metodológica. La calidad metodológica se evaluó utilizando los criterios de calidad metodológica del grupo Cochrane (Higgins & Green, 2011). Los sesgos evaluados fueron: generación de secuencia aleatoria, ocultamiento de la asig-

nación, cegamiento de participantes y personal, cegamiento de la evaluación de resultados, sesgo de desgaste, información selectiva y otros sesgos. Se eliminaron estudios con muy mala calidad metodológica, considerando esta opción cuando se cumplía con una asignación aleatorizada pero todos los demás sesgos se encontraban presentes en el estudio.

- Protocolos de investigación.
- Estudios piloto.
- Estudios no experimentales o cuasiexperimentales.
- Ausencia de intervenciones educativas.
- Otra población de estudio (prediabéticos o Síndrome Metabólico, hipertensos...), DM tipo 1 o DM insulino-dependiente exclusivamente, o bien resultados no segmentados entre distintos tipos de DM que permitieran discernir con claridad los resultados en DM tipo 2.
- Programas educativos basados en intervenciones on-line exclusivamente.
- Estudios con emplazamiento hospitalario.
- Revisiones sistemáticas o de la literatura.

#### 4.2.3 Selección de resultados

Se identificaron inicialmente un gran número de resultados habitualmente reportados en este tipo de estudios:

HbA1c | Glucemia basal alterada | Presión Arterial Sistólica | Presión Arterial Diastólica | LDL-colesterol | HDL-Colesterol | Colesterol total | Triglicéridos | Índice Tobillo Brazo | Calidad de vida | Pie diabético | Retinopatía diabética | Nefropatía | Satisfacción | Conductas de autocuidado | Nivel de actividad física | IMC | Perímetro abdominal | Riesgo cardiovascular

Debido al gran número y variedad de resultados, y de cara a priorizar los que finalmente iban a ser evaluados, se llevó a cabo

técnica de consenso entre 3 miembros del equipo investigador que priorizaron cada resultado en función de su impacto clínico mediante escala likert del 1 al 9. Estos resultados fueron categorizados atendiendo a la clasificación establecida por el sistema GRADE, según su mediana se encontrase entre 7-9 (de importancia crítica), 4-6 (importante) o entre 1-3 (limitada). Para nuestro estudio se seleccionaron solo los resultados clasificados como críticos o importantes tal y como establece el sistema utilizado (Guyatt et al., 2011a).

#### 4.2.4 Extracción de los datos

Una vez eliminados los artículos duplicados, dos autores de forma independiente revisaron los títulos, resúmenes y artículos a texto completo cuando estos cumplieron los criterios de inclusión.

Cualquier desacuerdo sobre la elegibilidad de determinados estudios se resolvió por un tercer revisor independiente. Todos los textos examinados fueron importados mediante el gestor bibliográfico Zotero 4.0.29.16.

#### 4.2.5 Evaluación de la calidad

Esta evaluación se llevó a cabo desde una doble perspectiva: por un lado, se analizó la calidad de los estudios incluidos en la revisión y por otro, se determinó la calidad de los estudios agrupándolos por resultado primario (primary outcome), de cara a someterlos a la evaluación con el método GRADE.

##### 4.2.5.1 Evaluación de la calidad por estudios

La evaluación de la calidad de los estudios incluidos se basó en la evaluación del riesgo de sesgo, con los siguientes determinantes:



- Secuencia de aleatorización (sesgo de selección).
- Ocultamiento de la secuencia de asignación (sesgo de selección).
- Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización).
- Cegamiento de los evaluadores de resultados (sesgo de detección).
- Pérdidas en los seguimientos (falta de consideración apropiada del principio de intención de tratar) (sesgo de deserción).
- Informe selectivo de los resultados (sesgo de notificación).
- Otros sesgos (uso de herramientas no validadas, sesgos de aleatorización en los ensayos por clúster...).

Cada sesgo fue categorizado en 3 niveles posibles: “bajo nivel de sesgo”, “alto nivel de sesgo” o “dudoso”. Para esta última categoría, una explicación fue dada por los investigadores especificando los motivos que justificaban esta consideración. Los resultados obtenidos en esta evaluación fueron utilizados para describir la calidad metodológica de los estudios.

En esta fase se ha utilizado el software Review Manager 5.3 (RevMan versión 5.3; Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration).

#### 4.2.5.2 Evaluación de la calidad por resultados

Adicionalmente se llevó a cabo evaluación de la calidad metodológica de los resultados primarios de los estudios incluidos utilizando el sistema GRADE, que incluye, además del nivel de sesgo, otros criterios como son la inconsistencia, la imprecisión, la existencia de resultados indirectos y el sesgo de publicación.

**Tabla 4 . Recogida de datos revisión sistemática**

Variable de resultado evaluada						Importancia: Crítica 7 a 9: <input type="checkbox"/> Importante 4 a 6: <input type="checkbox"/> No importante 1 a 3: <input type="checkbox"/>				
Referencia	Diseño	Riesgo de sesgo (0; -1; -2)	Evaluación de la calidad			Nº y tipo de pacientes		Descripción de la intervención	Efecto	Calidad Global
			Inconsistencia (0; -1; -2)	Comparaciones indirectas (0; -1; -2)	Imprecisión (0; -1; -2)	Intervención	Control		RR o DM o RA o NNT	

El sistema GRADE propone una clasificación de la calidad de la evidencia obtenida para cada resultado en cuatro niveles (Anexo 4):

- Calidad alta: es difícil que los resultados de nuevos estudios modifiquen la confianza en la estimación del efecto.
- Calidad moderada: la confianza en la estimación del efecto y su magnitud podrían cambiar con nuevos estudios.
- Calidad baja: es probable nuevos estudios modifiquen la confianza en la estimación del efecto y su magnitud.
- Calidad muy baja: cualquier estimación del efecto es muy incierta.

Puesto que GRADE no dispone de reglas absolutamente objetivas para definir la valoración de los criterios descritos, el equipo investigador los definió atendiendo a:

- Nivel de sesgo: no se dispone de una clasificación del nivel total de sesgo de los estudios. Considerando que las investigaciones que realizan intervenciones educativas no tienen capacidad de enmascaramiento, se desarrolló el siguiente criterio para la toma de decisiones:

– Se segmentaron los tipos de sesgos en dos niveles: 1) **esenciales**, relativos al sesgo de selección y control de confusores (aleatorización y ocultamiento de la secuencia) y 2) **complementarios** (todos los demás).

**Tabla 5. Riesgo de sesgo en estudios sin posibilidad de enmascaramiento**

	A (aleatorización)	B (Ocultación)	C (Enmascaramiento)	D (Cegamiento evaluadores)	E (Datos incompletos)	F (Reporte selectivo)	G (otro)
MUY SERIO	-	-	0				
	-	+	$\geq 0$				
	+	-	$\geq 0$				
	+	+	$(\geq 3)$				
SERIO	+	+	$(=2)$				
NO ES SERIO	+	+	$(\leq 1)$				

– El nivel de sesgo fue clasificado en 3 categorías atendiendo al sistema GRADE: **muy serio** (no se cumplen cualquiera de los dos criterios esenciales o estaban presentes, pero no se cumplen 3 o más de los considerados complementarios); **serio** (se cumplen los criterios esenciales, pero no se cumplen 2 de los complementarios); o **no es serio** (se cumplen los dos criterios esenciales y 1 o ninguno de los complementarios se encuentra ausente) (Tabla 5).

• Inconsistencia: se determinó atendiendo a los siguientes criterios (Guyatt et al., 2011c): 1) heterogeneidad de los estudios (considerándose cuando  $I^2 > 50\%$ , 2) Homogeneidad de los intervalos de confianza y, 3) Homogeneidad del efecto/desenlace. Se clasificó como: muy serio (cuando dos o más criterios no se cumplen), serio (no se cumple uno de ellos) o no es serio (los 3 criterios se cumplen) (Tabla 6).

**Tabla 6. Inconsistencia**

	HETEROGENEIDAD	IC HOMOGÉNEOS	EFFECTO/DESENLACE HOMOGÉNEO
NO ES SERIO	+	+	+
SERIO	-	+	+
MUY SERIO	-	+	-
MUY SERIO	-	-	+
MUY SERIO	-	-	-
MUY SERIO	+	-	-

- Imprecisión: se consideró según el “Optimal Information Size” (OIS) (Guyatt et al., 2011b). Se calculó el tamaño muestral que hubiese necesitado cada estudio considerando el efecto conseguido en su resultado primario, así como la potencia estadística obtenida. Si el resultado fue inferior al 80%, este criterio fue considerado como no cumplido.

#### 4.2.6 Síntesis de los datos

De los ensayos incluidos se obtuvo información relativa a las características de los estudios (tipo de diseño, país de procedencia, periodo de seguimiento), características de la población (edad media, distribución por sexos, HbA1c basal, tiempo de evolución con DM), modalidad de intervención en el grupo experimental (individual, grupal o una combinación de ambas), así como proveedores de salud que intervienen y modelo teórico utilizado para su diseño. Finalmente se obtuvo el resultado primario seleccionado por los investigadores para los estudios y qué modalidad de intervención se aplicó en los grupos control.

#### 4.2.7 Análisis de los datos

Todos los resultados obtenidos fueron procesados mediante el software RevMan versión 5.3, realizándose meta-análisis de todos aquellos en los que fue posible: hemoglobina glicosilada (HbA1c), presión arterial diastólica (PAD) y sistólica (PAS), índice de masa corporal (IMC), colesterol total, HDL-colesterol, LD-colesterol, triglicéridos (TG), autocuidado –actividad física y cuidados de los pies– y estrés relacionado con la DM.

La medida de efecto empleada fue la diferencia de medias en tanto que las variables candidatas a meta-analizar eran todas de carácter cuantitativo; para cuyo cálculo se empleó la media y

la desviación estándar tanto del grupo intervención, como del grupo control, tras la intervención. Si la desviación estándar no fue proporcionada por el estudio primario, se calculó mediante la siguiente ecuación:

$$DE = \frac{(LS - LI)}{3,92} * \sqrt{N}$$

Se unificó la expresión de la HbA1c en porcentaje, utilizando conversores específicos. Para las variables: triglicéridos, colesterol total, HDL-colesterol y LDL-colesterol, cuando fueron expresadas en miliosmoles por litro (mmol/l), se pasaron a miligramos por decilitro (mg/dl), multiplicando el valor por la constante 88,57 en el caso de los triglicéridos y por 38,67 para el colesterol total, HDL-colesterol y LDL-colesterol.

Se evaluó la heterogeneidad mediante  $I^2$ , utilizando un modelo de efectos mixtos cuando el valor resultaba  $<50\%$  o un modelo de efectos aleatorios cuando el valor era  $>50\%$ . Se llevó a cabo análisis de sensibilidad en aquellas variables con alta heterogeneidad atendiendo a las características de los estudios, de las intervenciones o de la población de referencia.

Adicionalmente se analizó la presencia de sesgo de publicación considerando la simetría/asimetría en los funnel plots. Debido a la diversidad de resultados y periodos de seguimiento, se limitó este análisis a la evaluación a los 12-14 meses, pues supone el periodo en el que mayor número de estudios reportan datos. Fueron analizadas los siguientes resultados: HbA1c, tensión arterial sistólica y diastólica, HDL, LDL, colesterol, triglicéridos e IMC.

### 4.3 Análisis cualitativo

#### 4.3.1 Diseño

Pregunta inicial:

*¿Cuáles son las características de los modelos de intervención educativa dirigidos al autocuidado de la DM tipo 2 recogidos en la literatura?*

Objetivo general del análisis:

- Explorar las intervenciones educativas dirigidas a los pacientes con DM tipo 2, implementadas en los estudios seleccionados para la revisión sistemática.

Objetivos específicos:

- Identificar los ingredientes y componentes de las intervenciones educativas desarrolladas en los distintos estudios.
- Tipificar estos componentes descritos en los estudios mediante la Nursing Intervention Classification (NIC).
- Categorizar dichas intervenciones NIC con las dimensiones del cuestionario EBADE para evaluación de barreras de autocuidado en DM tipo 2, para modelizar la intervención en función de las barreras de autocuidado detectables con este instrumento.

#### 4.3.2 Análisis

Se llevó a cabo un análisis temático deductivo cualitativo, según los parámetros establecidos por Braun y Clarke (2006). Para ello, se transcribieron los datos procedentes de las secciones de resúmenes, objetivos, introducción, así como los epígrafes de método e intervención de los distintos ensayos clínicos incluidos en la re-

visión sistemática, para obtener una familiarización con los datos. Tras este proceso se procedió a la lectura detallada y relectura de los pasajes más salientes, para la identificación de datos emergentes. A continuación, se generaron los códigos iniciales, a partir del esquema deductivo que proporciona la NIC. Para ello, se llevó a cabo un proceso de codificación de las principales frases y párrafos que sintetizaban los hallazgos en relación a las características generales de las intervenciones implementadas. A continuación, se vincularon con las intervenciones enfermeras (NIC) que mejor las representaban. Este proceso contó con la triangulación de estas asignaciones con un segundo investigador que revisó todas las codificaciones efectuadas.

Posteriormente, se agruparon los códigos en categorías, que permitió elaborar un “mapa temático” de todos los contenidos. Seguidamente, se establecieron definiciones de cada una de las categorías para que estas estuviesen claramente definidas. Por otro lado, el material no codificado fue revisado y, en los casos en los que se consideró que incluían elementos de contenido importantes, se procedió a su codificación.

Para garantizar la credibilidad y validez de los datos, se aplicaron los criterios de confiabilidad de Lincoln y Guba (1985): credibilidad, transferibilidad, consistencia y neutralidad:

- **Credibilidad:** El proceso de codificación se llevó a cabo con una implicación temporal suficiente para culminar todas sus fases con la exhaustividad necesaria. La triangulación de códigos por dos investigadores también garantizó el procedimiento de asignación de intervenciones a los fragmentos de texto analizados.

- **Transferibilidad:** el procedimiento descrito minuciosamente permite la extrapolación a datos distintos a los analizados y, de hecho, ya es una metodología empujada anteriormente en otros estudios similares (García-Mayor et al., 2016)

- **Consistencia:** la replicabilidad del proceso investigativo queda garantizado por las descripciones minuciosas de los datos

disponibles (al tratarse de publicaciones científicas evaluadas por pares), del proceso de recogida de datos, la pormenorización de las técnicas de análisis de datos, del sistema de codificación y de la fiabilidad entre codificadores.

- Neutralidad de los investigadores y reflexividad: Se tuvo en cuenta una permanente conciencia reflexiva acerca de la propia perspectiva, teniendo especial cuidado en la imparcialidad en las construcciones, descripciones, representaciones y valores en los que se sustentan los resultados.

El *software* de soporte para el análisis de los datos ha sido el programa ATLAS.ti 7.





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

## 5. Aspectos éticos



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

ESTE ESTUDIO TRATA de datos secundarios de estudios originales, y, por lo tanto, no está sujeto a los criterios habituales para investigación original. Sin embargo, los participantes en la revisión firmaron una declaración explícita de la no existencia de conflictos de interés.

La aprobación del Comité de Ética Provincial de Málaga se obtuvo en noviembre de 2014 (Anexo 8).



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

## 6. Resultados



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

## **6.1 Revisión sistemática de la literatura**

LAS ESTRATEGIAS INICIALES de búsqueda identificaron un total de 270 estudios. Tras eliminar los duplicados y la revisión por pares, 233 estudios fueron eliminados debidos a criterios de exclusión e idioma. Finalmente, 20 estudios cumplieron con los criterios de inclusión y calidad.

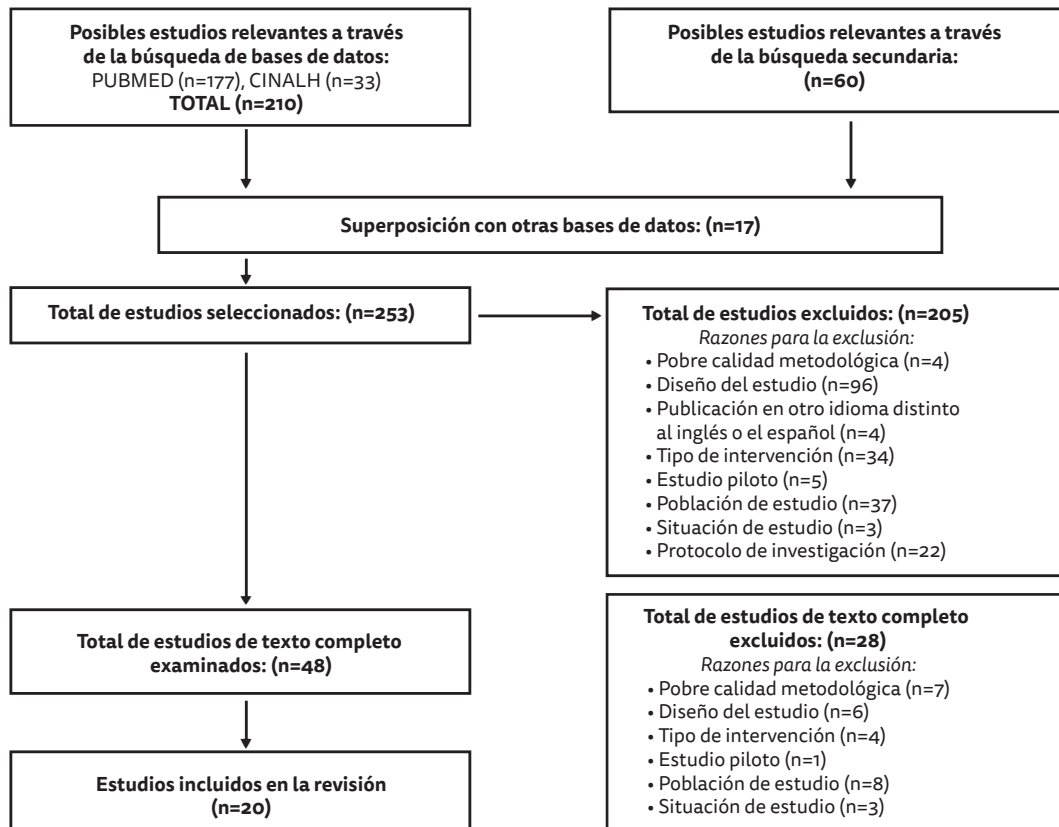
### **6.1.1 Características generales de los estudios incluidos**

Los 20 estudios fueron publicados entre 2005 y 2014. Los países donde se emplazaron los estudios fueron: Estados Unidos (Clancy 2007; D'Eramo Melkus 2010; Gregg 2007; Redmon 2010 (The Look Ahead Research Group); Thom 2013 y Welch 2011), cuatro en Reino Unido (Davies 2008; Deakin 2006; Khunti 2012 y Sturt 2008), dos en Holanda (Houweling 2012; van der Wulp 2012 ), dos en Suecia (Adolfsson 2007; Hrnsten 2005), uno en Japón (Adachi et al. 2013), uno en Alemania (Hermanns 2012), uno en Sudáfrica (Mash 2014), uno en Tailandia (Wattana 2007), uno en la Samoa Estadounidense (DePue 2013), y uno en España (Salinero et al. 2011).

De los 20 estudios, 14 fueron ensayos controlados aleatorizados (ECA) y 6 ensayos por clúster. Todos los estudios fueron publicados en inglés.



Figura 14. Diagrama de flujo del proceso de estudios seleccionados



### 6.1.2 Participantes de los estudios incluidos

Se contabilizó un total de 10727 participantes: 5357 en el grupo intervención y 5370 en el grupo control. En todos los estudios, los participantes tenían DM tipo 2. Un estudio (D'Eramo Melkus et al. 2010) solo incluyó mujeres de raza negra. La edad de los participantes estuvo comprendida entre los 45 y 69 años.

Un resumen de las características de los estudios incluidos, se puede encontrar en la Tabla 7, que incluye: la configuración del estudio; población estudiada, datos demográficos de los participantes y características de la línea de base; detalles de las condi-

ciones de intervención y control; metodología del estudio; tasas de reclutamiento y terminación de estudios; resultados y tiempos de medición.

### 6.1.3 Seguimiento de las intervenciones

El período de seguimiento estuvo comprendido entre 3 y 36 meses. Un estudio tuvo un período de seguimiento de 3 meses (Gregg 2007), seis de 6 meses (Adachi 2013; Hermanns 2012; Sturt 2008; Thom 2013; van der Wulp 2012 y Wattana 2007), siete a doce meses (Adolfsson 2007; Clancy 2007; Davies 2008; DePue 2013; Hörnsten 2005; Mash 2014; Redmon 2010 y Welch 2011), dos a 14 meses (Deakin 2006; Houweling 2011), dos a 24 meses (D'Eramo Melkus 2010; Salinero 2011) y uno a 36 meses (Khunti 2012). Cuatro estudios tuvieron varios cortes de seguimiento: Clancy 2007, que hizo seguimientos a los 6 y 12 meses; el de D'Eramo Melkus 2010, a los 3, 12 y 24 meses. Mención especial al estudio DESMOND, Davies (2008) realizó mediciones a los 4,8 y 12 meses; y Khunti (2012) evaluó a los 36 meses.

### 6.1.4 Calidad de los estudios incluidos

La Figura 15 “riesgo de sesgo” ilustra la proporción de estudios con cada una de sus evaluaciones: “Bajo riesgo”, “Alto riesgo”, “Riesgo poco claro”. El sesgo menos común se observó en la generación de la secuencia aleatoria con un bajo riesgo (0%), en contraposición al cegamiento de los participantes y del personal que obtuvo un alto riesgo de sesgo (100%). El cegamiento de los evaluadores de resultados, también presentó un alto riesgo de sesgo (75%). Riesgos más moderados, lo obtuvieron la ocultación de la asignación (25%), datos de resultado incompletos (<25%) y notificación selectiva (<25%).

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Adachi et al. 2013	Japón	Ensayo controlado por clúster 6 meses	Ninguno	Hombre: GI 45%-GC 42% Mujer: GI 55%-GC 58% Edad media GI 60.4- GC 62.3 Tiempo con la DM no especificado Terapia insulina GI 10%-GC 12%	GI 7.6-GC 7.3%	HbA1c	Individual	Dietistas	Los pacientes en el CG recibieron información sobre ingesta estimada utilizando el FFQW82 y asesoramiento general sobre control glucémico por dietistas registrados.	Los pacientes del GI, asistieron a un programa educativo centrado en la distribución de la ingesta de alimentos, estructurado en cuatro pasos: "Información básica sobre control glucémico", "Acciones para el control glucémico", "Actividades diarias para el control glucémico" y "Manejo del estrés"
Adolfsson et al. 2007	Suecia	Ensayo controlado 12 meses	Modelo de empoderamiento	Hombre: GI 57%-GC 61% Mujer: GI 43%-GC 39% Edad media: GI 62.4-GC 63.7 Tiempo con la DM: 6.5-6.7 años Sin tratamiento insulínico	GI 7.4-GC 7.1%	HbA1c	Grupal	Médicos y enfermeras especializadas en diabetes	Atención en diabetes habitual que consiste en al menos una visita anual con el médico y otra con la enfermera. Recibiendo asesoramiento en función de los resultados bioquímicos y autocontrol glucémicos.	Los pacientes del GI participan en 4-5 sesiones de educación de empoderamiento centradas en la confianza en el conocimiento de la diabetes, la autoeficacia y la satisfacción con la vida diaria, el IMC y el control glucémico. Esas sesiones fueron realizadas por 7 médicos y 12 enfermeras especializadas en diabetes que se ofrecieron como voluntarias y que recibieron capacitación para convertirse en facilitadores en diabetes.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Clancy et al. 2007	Estados Unidos	Ensayo controlado 6 y 12 meses	Ninguno	Hombre: GI 26%-GC 30% Mujer: GI 74%-GC 70% Edad media: GI 55-GC 57 Tiempo con la DM no especificado % pacientes con tratamiento insulínico no especificado	9.3-8.9%	Nivel de adherencia a las recomendaciones de las guías ADA	Grupal e individual	Médicos internistas y enfermeras registradas	Los pacientes del grupo control recibieron atención en la clínica con el médico y enfermera; además tuvieron acceso a un dietista y educador de diabetes.	Doce sesiones de grupo educativo (una por mes) de dos horas cada una se dieron al GI. Todos tenían el siguiente esquema: 10-15 minutos para "calentamiento" y socialización, 30-45 minutos para una discusión interactiva de un tema relacionado con la salud como el cuidado de los pies o las estrategias de alimentación saludable, y 60 minutos para consultas individuales con el médico.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Davies et al. 2008	Reino Unido	Ensayo controlado por clúster 4,8 y 12 meses	Teoría del sentido común, teoría del proceso dual y la teoría del aprendizaje social	Hombre: GI 53%-GC 57% Mujer: GI 47%-GC 43% Edad media: GI 59-GC 60 Tiempo con la DM no más de 12 semanas % pacientes con tratamiento insulínico no especificado	7,9-8,3%	HbA1c	Grupal	Educadores profesionales de la salud	No consta	El GI, asistió a un programa estructurado de educación grupal basado en la educación y autogestión en la diabetes para pacientes recién diagnosticados (PROG. DESMOND). El programa duró seis horas, realizados en un día o dos medios días equivalentes e impartidas por dos educadores profesionales de la salud que recibieron capacitación. La mayor parte del currículo se enfocó en factores de estilo de vida, tales como opciones de alimentos, actividad física y factores de riesgo cardiovascular. Los asistentes fueron alentados a considerar la medicación como una opción en su estrategia de autogestión.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
De Pue et al. 2013	Samoa Americana (USA)	Ensayo controlado 12 meses	Modelo de Cuidado Crónico	Hombre: GI 43%-GC 55% Mujer: GI 57%-GC 65% Edad media: GI 56-GC 54 Tiempo con la DM no especificado % pacientes con tratamiento insulínico no especificado	9.6-10%	HbA1c	Individual	Enfermeras y trabajadores de salud comunitarios	Atención habitual. Además, recibieron una llamada telefónica a los 6 meses para actualizar información de contacto, e identificar eventos adversos desde la recogida de los datos de la línea base. Fueron programadas a la intervención al año.	La enfermera se encontraba con las pacientes, al menos una vez por año, conduciendo sesiones grupales con pacientes de alto riesgo, proveyendo información a los médicos sobre las necesidades de los pacientes. Los pacientes con alto riesgo eran vistos semanalmente, los de moderado riesgo mensualmente y los de bajo riesgo cada tres meses. Se contó con el refuerzo de trabajadores de salud comunitarios. A elección del paciente, las visitas podían transcurrir en la clínica, su casa o lugar de trabajo. Cada contenido de la sesión fue guiado por el riesgo del paciente y metas auto-seleccionadas de un menú de los ocho temas siguientes: introducción a la diabetes, alimentación saludable, estando activo, uso de medicamentos, monitoreo de glucemia, reducción del riesgo (prevención de complicaciones, normas de atención, visitas y mediciones de laboratorio, tabaquismo, alcohol, cuidado de los pies), manejo del estrés y la depresión y la resolución de problemas.
Deakin et al. 2006	Reino Unido	Ensayo controlado 14 meses	Modelo de empoderamiento	Hombre: GI 34.4%-GC 35.7% Mujer: GI 65.6%-GC 64.3% Edad media: GI 61.3-GC 61.8 Tiempo con la DM: 6.7 años Terapia con insulina 17%	7.7%	HbA1c	Grupal	Dietista, enfermera de práctica y médico general	Educación sobre la diabetes y revisiones con dietista, enfermera de práctica y médico general.	El GI, asistió a seis sesiones semanales de 2 horas del programa X-PERT, cuyo objetivo era desarrollar habilidades y generar confianza, para permitir a los pacientes a tomar decisiones informadas con respecto a su auto-cuidado de la diabetes.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
D'Eramo Melkus et al. 2010	Estados Unidos	Ensayo controlado 3, 12 y 24 meses	Teoría del aprendizaje social y el modelo transteórico de cambio de comportamiento	Mujer: 100% Raza negra Edad media: 47 GC 45 Tiempo con la DM: sin especificar Sin tratamiento insulínico	8.3-8.0%	HbA1c	Grupal	Enfermera	Sesiones de educación grupal en diabetes de 1,5 hora cada una y sesiones de seguimiento para preguntas y respuestas de 1 hora cada una, desarrolladas durante 10 semanas consecutivas	Los miembros de GI asistieron a 11 sesiones de grupo semanales. Las 6 primeras sesiones proporcionaron entrenamiento de autogestión cognitivo-conductual y cognitivo-culturalmente relevante basado en los estándares de comportamiento de autocuidado de la ADA, apoyados por libros de cocina y videos. A lo largo de las sesiones, los participantes discutieron influencias personales y culturales de sus imágenes corporales e identificaron formas y medios de alcanzar el autocuidado en diabetes y los objetivos de manejo de peso, enfatizando los refuerzos culturales y las barreras. Las 5 sesiones de grupo restantes, comprendían la parte de entrenamiento de habilidades de afrontamiento. Estas sesiones abordaron las siguientes áreas, utilizando el contexto del comportamiento de estilo de vida para apoyar la autogestión de diabetes tipo 2: entender el estrés, identificación de problemas y exploraciones, estrategias de resolución de problemas, manejo del estrés y la comunicación.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Gregg et al. 2007	Estados Unidos	Ensayo controlado 3 meses	Teoría de aceptación y compromiso	Hombre: GI 51.2%-GC 42.1% Mujer: GI 48.8%-GC 57.9% Edad media: 51.9-49.8 Tiempo con la DM, GI: 5.3 GC 6.6 años Terapia insulina, GI 23.7% GC: 33.3%	8.20%	HbA1c	Individual	Psicólogo	Los participantes en el GC recibieron un taller de 7 horas de duración, siguiendo una manual para el paciente basado los principios de la ADA sobre educación para la diabetes. .	Los participantes del GI recibieron un taller de 4 horas basado en un manual de Aceptación y Terapia de Compromiso, con diferentes componentes como aclaración de valores, identificación de obstáculos, recontextualización de pensamientos relacionados con la enfermedad y fomento de compromisos de acción. Los componentes educativos, que abarcaron descripción del proceso de la enfermedad, discusión del manejo nutricional, actividad física, manejo de medicamentos, monitorización de glucosa, reducción de riesgos y prevención de complicaciones. cada uno de los temas educativos de forma abreviada La forma y la atención y la aceptación de los pensamientos y sentimientos acerca de la diabetes, la exploración de los valores personales relacionados con la diabetes y un enfoque en la capacidad de actuar en una dirección valorada al entrar en contacto con experiencias difíciles. El taller fue dirigido por el autor del manual



**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Hermanns et al. 2012	Alemania	Ensayo controlado multicéntrico 6 meses	Modelo de empoderamiento	Hombre: GI 48%-GC 63% Mujer: GI 52%-GC 37% Edad Media: GI 62-GC 63.9 Tiempo con la DM: GI 13.8-GC 13.6 años y al menos dos años con el diagnóstico de DM Sin tratamiento insulínico	8.3-8.4%	HbA1c	Grupal	Educadores certificados en diabetes	La comparación, consistió en una combinación de dos programas educativos previamente establecidos y evaluados - un programa de educación sobre la diabetes para iniciar insulina y un programa de educación para el tratamiento de la diabetes Hipertensión- Estos dos programas educativos se centraban principalmente en la adquisición de conocimientos, Información sobre el tratamiento correcto de la diabetes y la hipertensión.	El GI, participó en un programa de educación para la diabetes desarrollado por los autores y basado en un enfoque de autogestión y empoderamiento que involucra el tratamiento intensivo con insulina (MEDIAS 2 ICT). Realizaron 10 sesiones grupales de 90 minutos cada una. Las familias podrían asistir a la séptima sesión. El programa fue diseñado para ayudar a los pacientes a realizar la inyección de y ajustar sus dosis de insulina dependiendo del consumo de carbohidratos, el ejercicio físico y los niveles de glucosa pre-prandial. Además, MEDIAS 2 ICT se centró en el control de los factores de riesgo metabólicos tales como los lípidos elevados y la presión arterial, siguiendo un enfoque de autonomía y autogestión basado en la toma de decisiones compartida entre pacientes y educadores de diabetes con respecto a objetivos de tratamiento realistas.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Hornsten et al. 2005	Suecia	Ensayo controlado por clúster 12 meses	Ninguno	Hombre: GI 52% GC 55% Mujer: GI 48%-GC 45% Edad media: GI 63.6 GC 63.4 Tiempo con la DM: no especificado Tratamiento farmacológico DM incluyendo andiabéticos orales e insulina GI 48%-GC 43%.	5.7-5.8%	HbA1c	Grupal	Enfermeras especializadas en diabetes	Atención habitual	Los pacientes en el GI, recibieron 1-2 visitas al año por la enfermera, que puso más énfasis en la comprensión de los pacientes de su enfermedad, que en la transferencia de sus propios conocimientos. Asistieron a 10 sesiones grupales (de 2 h cada una), abordando temas relacionados con la comprensión personal de los pacientes de su enfermedad. Las áreas de las discusiones no estaban predeterminadas ya que emanaban de la comprensión de los pacientes.
Houweling et al. 2012	Holanda	Ensayo controlado 14 meses	Ninguno	Hombre: GI 52.9% GC 42.3% Mujer: GI 47.1%-GC 57.7% Edad media: : GI 67.1-GC 69.5 Tiempo con la DM: 7.2-7.8 años % pacientes con tratamiento insulínico no especificado	7.6-7.4%	HbA1c	Individual	Enfermera	No consta	Los pacientes en el GI fueron tratados por dos enfermeras entrenadas, siguiendo un protocolo detallado de tratamiento y manejo basado en las directrices publicadas por el Colegio de Médicos Generalistas de Holanda y en los de la Federación Neerlandesa de Diabetes y dirigido a la optimización de la glucosa, la presión arterial y la regulación del perfil lipídico y el cuidado de los ojos y los pies. Las enfermeras podían prescribir 14 medicamentos diferentes y ajustar dosis para otros 30. También se les permitió pedir pruebas de laboratorio. No se les permitió específicamente prescribir insulina, pero fueron capaces de ajustar la dosis.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Khunti et al. 2012	Reino Unido	Ensayo controlado por clúster 4,8,12 meses (realizados por el estudio de Davies2007) y 36 meses	Teoría del sentido común, teoría del proceso dual y la teoría del aprendizaje social	Hombre: GI 45.5% GC 58.3 % Mujer: GI 50.5%-GC 41.7% Edad media: GI 57.8 GC 57.5 Tiempo con la DM: no más de 12 semanas Tratamiento insulínico: GI 3% GC 2.6 %	7.9-8.3%	HbA1c	Grupal	Educadores profesionales de la salud	No consta	El GI, asistió a un programa estructurado de educación grupal basado en la educación y autogestión en la diabetes para pacientes recién diagnosticados (PROG. DESMOND). El programa duró seis horas, realizados en un día o dos medios días equivalentes e impartidas por dos educadores profesionales de la salud que recibieron capacitación. La mayor parte del currículo se enfocó en factores de estilo de vida, tales como opciones de alimentos, actividad física y factores de riesgo cardiovascular. Los asistentes fueron alentados a considerar la medicación como una opción en su estrategia de autogestión.
Mash et al. 2014	Sudáfrica	Ensayo controlado por clúster pragmático 12 meses	Ninguno	Hombre: GI 28.5%-GC 24.3% Mujer: GI 71.5%-GC 71.5% Edad media: GI 55.8- GC 56.4 Tiempo con la DM: no especificado Terapia insulina GI 30% GC 26.5%	8.9-9.3%	HbA1c	Grupal	Trabajadores de salud	Atención habitual	El grupo IG, recibió cuatro sesiones grupales de 60 minutos que se enfocaron en entender la diabetes, vivir un estilo de vida saludable, entender la medicación y evitar complicaciones. El estilo de comunicación de los promotores de salud se basó en principios y habilidades de entrevistas motivacionales. Se desarrollaron materiales y recursos específicos que estaban disponibles en inglés, afrikaans y xhosa.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Redmon et al. 2010 (The Look Ahead Research Group)	Estados Unidos	Ensayo controlado multicéntrico 12 meses	Ninguno	Hombre: GI 41%-GC 40% Mujer: GI 59%-GC 60% Edad media: GI 59-GC 59 Tiempo con la DM: 7 años % pacientes con tratamiento insulínico no especificado	7.3%	Pérdida de peso	Grupal e individual	Dietistas, psicólogos y especialistas en actividad física	Una sesión de educación en diabetes antes de la intervención tanto para el GI como para el GC, estos últimos recibieron tres sesiones adicionales de educación sobre la diabetes.	Todos los participantes del estudio recibieron una sesión general de educación sobre la diabetes antes de la asignación al azar. Los participantes en el IG recibieron un programa de dieta, modificación del comportamiento y aumento de la actividad física con objetivos de una pérdida mínima de peso del 7% del peso corporal inicial y al menos 175 minutos/semana de actividad física moderada. El primer año se realizaron frecuentes reuniones individuales y grupales con equipos de intervención que incluían dietistas registrados, psicólogos del comportamiento y especialistas en ejercicios. Se prescribieron dietas con porciones controladas. El asesoramiento dietético incluyó información sobre la composición de la dieta saludable. Después de 6 meses, los participantes que tuvieron dificultades para cumplir los objetivos de pérdida de peso, recibieron una intervención adicional con estrategias de comportamiento y uso de medicación de pérdida de peso de acuerdo con protocolos específicos.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Salinero et al. 2011	España	Ensayo controlado por clúster 24 meses	Modelo PRECEDE (Predisposing, Reinforcing, and Enabling Causes in Educational Diagnosis and Evaluation)	Hombre: GI 46.2% GC 50.7 % Mujer: GI 53.8% GC 49.3% Edad media: GI : 66.06-GC 67.28 Tiempo con la DM: GI: 8.8-GC 9.49 años Terapia insulina GI 14.2 % GC 14.4%	7.05- 7.36%	HbA1c	Individual	Enfermeras	No consta	El estudio se realizó durante un seguimiento de 2 años, y el número fue idéntico para ambos grupos: 10 visitas (comienzo, al mes y las siguientes fueron realizadas cada 3 meses). La aplicación del modelo PRECEDE para cada comportamiento analizado, tomó 4 sesiones que se cubrieron con las 10 visitas contempladas para el programa. Las enfermeras atendieron a cada paciente con un promedio de 40 minutos por sesión. El modelo se basó en los siguientes aspectos: autocontrol del control glucémico (se animó a los pacientes a monitorear sus niveles de glucosa en sangre, a registrar estos valores ya traer un libro de registro a todas las citas posteriores); Ejercicio físico (esto implicaba la iniciación de un plan de ejercicios que podría incorporarse en el horario diario del paciente, después de tomar en consideración su nivel de aptitud, por ejemplo, 1 h de caminata diariamente); dieta (el paciente fue asistido con la identificación del comportamiento alimenticio que influye negativamente en el control de la glucosa en la sangre, los niveles de lípidos, el control del peso y los tiempos del día en que el paciente era más vulnerable a comer en exceso y una mejor comprensión de los efectos relativos a ciertas opciones de alimentos sobre el control de la glucosa en la sangre); adherencia a la medicación; y el abandono del hábito de fumar.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Sturt et al. 2008.	Reino Unido	Ensayo controlado por clúster con estudio cualitativo anidado 6 meses (26 semanas)	Teoría de la autoeficacia	Hombre: GI 61%-GC 60% Mujer: GI 39%-GC 40% Edad media: ≤50 años GI 23%-GC 20% 51-69 años GI 46%-GC 54% ≥70 años GI 31% GC 26% Duración de la DM: <1 año GI 8% GC 11% 1-15 años GI 76% GC 80% >15 años GI 7% GC 6% Sin tratamiento insulínico	8.8%	HbA1c	Individual	Enfermeras	Atención habitual	Los participantes del GI, tuvieron una primera consulta cara a cara de 15 minutos con la enfermera para presentarles el programa de 12 semanas. Los pacientes trabajaron de forma independiente con el manual de Diabetes (se recomendó trabajar 1 hora al día, durante las 12 semanas). Además, se les proporcionó una cinta de audio para relajación y otra con una entrevista médico-paciente como método de introducción a la DM y su gestión, animándoles a compartirla con la familia. El programa, se basó en la teoría de la autoeficacia. El apoyo telefónico de la enfermera se proporcionó en las semanas 1, 5 y 11.
Thom et al. 2013	Estados Unidos	Ensayo controlado 6 meses	Ninguno	Hombre: GI 48.6%-GC 47% Mujer: GI 51.4%-GC 53% Edad media: GI 56.3 GC 54.1 Terapia insulina GI 60.1%-GC 50% Duración de la DM: GI 9.1-GC 8.7	10.14-9.84 %	HbA1c	Individual	Entrenadores	Atención habitual que incluía todos los servicios normalmente disponibles para los pacientes, incluyendo el acceso a un nutricionista y educador de diabetes.	Los pacientes del GI, asistieron a un programa de coaching. Los entrenadores potenciales de los pares fueron entrenados durante 8 semanas usando instrucción en el uso de la escucha activa, desarrollo habilidades en autocontrol de la DM y proporcionando apoyo social y emocional, ayuda con el cambio de estilo de vida y comprensión y adhesión a la medicación. Los entrenadores interactuaron con los pacientes ya fuera de la clínica, por teléfono o en una cita en la clínica. A los entrenadores se les pagaron 150 \$ para completar la formación y 25 \$ al mes por cada paciente que entrenaron.

**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Van der Gulp et al. 2012	Holanda	Ensayo controlado 3 y 6 meses	Teoría de la autoeficacia	Hombre: GI 44.1-46.7 Mujer: GI 55.9%-53.3% Edad media: GI 60-GC 62.5 Terapia insulina: GI 1.7%-GC 0 % Tiempo con la DM: menos de 12 meses	No fue medida	Autoeficacia y cuidados en diabetes	Individual	Compañero entrenador	Atención habitual	La intervención fue impartida por pacientes expertos entrenados (entrenadores). Se desarrolló un guión que contenía temas de discusión y ejercicios sobre cambios en el estilo de vida y diabetes. El guión fue utilizado por los pacientes expertos que realizaron tres visitas mensuales de 1 hora a domicilio a los pacientes participantes. Durante la primera visita, se exploraron áreas para el cambio de estilo de vida. En la segunda visita, los participantes designaron la importancia y factibilidad del cambio de estilo de vida propuesto y establecieron posibles metas a ser evaluadas en la tercera visita. Los contactos telefónicos de seguimiento se hicieron 15 días después de cada sesión, y los participantes podían contactar con su paciente experto por teléfono o correo electrónico tan a menudo como quisieran.



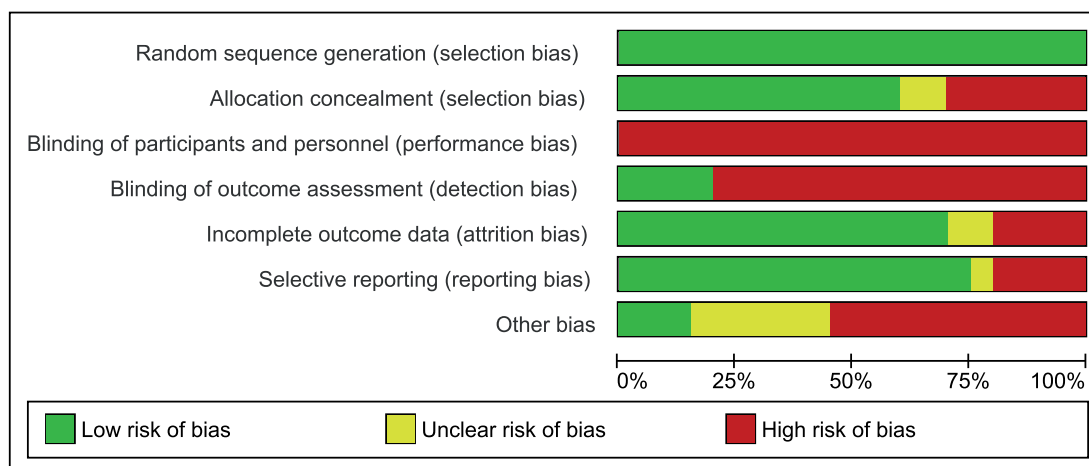
**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Wattana et al. 2007	Tailandia	Ensayo controlado 6 meses	Teoría de la autoeficacia de Bandura y autogestión de Creer	Hombre: GI 20.22%-GC 27.78% Mujer: GI 80%-GC 72.2 % Edad media: 35-50 GI 20%-GC 40.28% 51-65 GI 57.3%-GC 40.28% >65 GI 22.67%-GC 19.44 Tiempo con la DM: GI 6.5-2-GC 5.82. Al menos 6 meses Sin tratamiento insulínico	8.08-8.09%	HbA1c	Grupal and individual	Enfermeras	EL CG recibió la atención habitual, incluyendo un examen físico y educación de salud individual de una enfermera y / u otro proveedor de atención médica. Al final del estudio GC recibió la clase de educación sobre DM impartida por el investigador de enfermería y el manual de educación.	EL IG recibió una clase pequeña de educación para la diabetes (120 min), cuatro discusiones en grupos pequeños (90 min / grupo), dos sesiones individuales de visitas al hogar (45 min) y un manual de educación del paciente. Los contenidos incluían planificación de comidas, actividad física adecuada, cuidado de los pies, uso adecuado del tratamiento farmacológico, seguimiento de signos y síntomas de las complicaciones y técnicas de meditación para reducir el estrés.



**Tabla 7. Características de los estudios incluidos (continuación)**

Estudio	País	Diseño y seguimiento	Marco conceptual	Características de los participantes	HbA1c basal	Resultado principal	Tipo de intervención (individual vs. grupal)	Proveedores	Tipo de control	Descripción intervención
Welch et al. 2011	Estados Unidos	Ensayo controlado 12 meses	Ninguno	Hombre: GI 32%-GC 38% Mujer: GI 68%-GC 62% Edad media: GI 54.4-GC 57.5 Tiempo con la DM: GI 10.3-GC 13.8 años. Al menos 1 año % tratamiento insulínico no especificado	8.5-9%	HbA1c	Individual	Enfermeras especializadas en diabetes y equipo de dietistas	El grupo CG recibió una intervención de educación sobre diabetes que consistió en siete visitas de 1 hora durante el período de seguimiento realizado por personal de apoyo bicultural / bilingüe capacitado para revisar un conjunto de folletos de educación sobre diabetes con los pacientes con AC (información sobre dieta, medicamentos, Ejercicio, control de glucosa en sangre, cuidado de los ojos y los pies) que fueron publicados por la American Diabetes Association. Los intervencionistas del CG animaron a los pacientes a formular preguntas relacionadas con la diabetes para su discusión con su proveedor de atención primaria en la próxima visita de atención primaria programada	Los pacientes de GI recibieron siete visitas de 1 hora de atención a la diabetes durante un período de 12 meses, conducidas por una enfermera de diabetes y un equipo de dietistas bilingües (ambos certificados como educadores de diabetes). Se estableció la importancia de intervenciones de la diabetes culturalmente competentes y la sensibilidad cultural fue un elemento importante de esta intervención. Durante las sesiones, la educación dietética se enfocó en el tamaño de las porciones, la selección de alimentos y las técnicas de cocción de los alimentos preferidos por la población hispana local. Los datos de los pacientes de GI, se subieron al sistema de información de la base de datos de investigadores usaron plantillas de datos para crear alertas de pacientes y los 5 perfiles de riesgo compuestos. La base de datos de CDMP incluyó signos vitales de laboratorio, medicamentos, ingresos hospitalarios y procedimientos diagnósticos. La enfermera del equipo CDMP, contactó con los proveedores de atención primaria para iniciar o aumentar los medicamentos para la DM según fuera necesario.

**Figura 15. Riesgo de sesgo**

En segundo lugar, la Figura 16 “Resumen del riesgo de sesgo” presenta todas las evaluaciones en una tabulación cruzada por entrada.

Se consideró bajo riesgo de sesgo en la generación de secuencia aleatoria para todos los estudios incluidos en la revisión, puesto que solo se incluyeron estudios controlados aleatorizados o por clúster. La ocultación de la asignación se consideró poco clara en los estudios de (Hörnsten, Lundman, Stenlund y Sandsström, 2005) y (Salinero-Fort et al., 2011), ya que para ambos estudios no hubo constatación clara de que hubiese ocultamiento de la asignación; y se consideró alto riesgo en los estudios de (Adachi, M. et al., 2013); (Gregg, Callaghan, Hayes & Glenn-Lawson, 2007); (Thom et al., 2013); (Wattana, Srisuphan, Pothiban & Upchurch, 2007) y (Welch et al., 2011). Para el ítem cegamiento de los participantes y del personal se consideró alto riesgo en todos los estudios. Asimismo, a la mayoría de los estudios se les consideró con alto riesgo en el cegamiento de los evaluadores de resultados, excepto los estudios de (Clancy 2007); (Davies 2008); (Deakin, 2006) y (Khunti, 2012), a los que se les consideró bajo riesgo. Con respecto al tratamiento de datos de resultados incompletos, no estuvo claro el riesgo en los estudios de (Houweling 2011 y Sturt et al., 2008); en el estudio de Houweling, el equipo investigador tuvo dudas acerca de la ausencia de pérdida alguna en las varia-

Figura 16. Resumen del riesgo de sesgo

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Adachi 2013	+	-	-	-	+	+	-
Adolfsson 2007	+	+	-	-	-	+	?
Clancy 2007	+	+	-	+	-	-	-
Davies 2008	+	+	-	+	+	+	+
Deakin 2006	+	+	-	+	+	+	?
De Pue 2013	+	+	-	-	+	+	-
D'Eramo Melkus 2010	+	+	-	-	-	-	+
Gregg 2007	+	-	-	-	-	+	?
Hermanns 2012	+	+	-	-	+	+	-
Hörsten 2005	+	?	-	-	+	-	-
Houwelling 2011	+	+	-	-	?	-	?
Khunti 2012	+	+	-	+	+	+	+
Mash 2014	+	-	-	-	+	+	-
Redmon 2010	+	+	-	-	+	+	?
Salinero-Fort 2011	+	?	-	-	+	+	-
Sturt 2008	+	+	-	-	?	+	?
Thom 2013	+	-	-	-	+	+	-
Van der Wulp 2012	+	+	-	-	+	+	-
Wattana 2007	+	-	-	-	+	+	-
Welch 2011	+	-	-	-	+	?	-

bles clínicas a los 14 meses de seguimiento, y el estudio de Sturt, refiere resultados no significativos en cuanto a presión arterial, IMC y colesterol, pero no aporta datos ; y se consideró alto riesgo en los estudios de (Adolfsson, Walker-Engström, Smide & Wikblad, 2007; Clancy et al., 2007; D'Eramo Melkus et al., 2010; Gregg et al., 2007). Para la notificación selectiva de datos, los estudios de (Clancy et al., 2007; D'Eramo Melkus et al., 2010; Hörnsten et al., 2005; Houweling et al., 2011), presentaron alto riesgo y un riesgo poco claro para el estudio de (Welch et al., 2011), ya que este estudio no aportó datos de los cuestionarios a nivel basal, y los autores concluyeron si se habían producido cambios significativos o no aportando únicamente el nivel de significación.

#### 6.1.5 Principales resultados evaluados

Para nuestro estudio se seleccionaron solo los resultados clasificados como críticos (mediana de 7 a 9) o importantes (mediana de 4 a 6) tal y como establece el sistema utilizado (Guyatt et al., 2011a). De esta forma, se incluyeron para el estudio los siguientes resultados: HbA1c, presión arterial, lípidos, pie diabético, índice de masa corporal, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), autoeficacia, depresión, estrés, actividad física y nutrición. Quedaron excluidos por haber obtenido una puntuación por debajo de 4: glucemia basal, índice tobillo/brazo, satisfacción, conocimientos, apoyo y el afrontamiento.

La distribución de los resultados (outcomes) por estudio, reportados en la revisión, se encuentra en el Anexo 6.

Todos los estudios tuvieron como “primary outcome” la HbA1c, excepto el LOOK AHEAD (Redmon et al., 2010) que tuvo la reducción ponderal de peso, la autoeficacia en el estudio de (van der Wulp, de Leeuw, Gorter & Rutten, 2012) y la adherencia a las recomendaciones de la guía de práctica clínica de la ADA en el estudio de (Clancy et al., 2007).

Tabla 8. Selección resultados evaluados

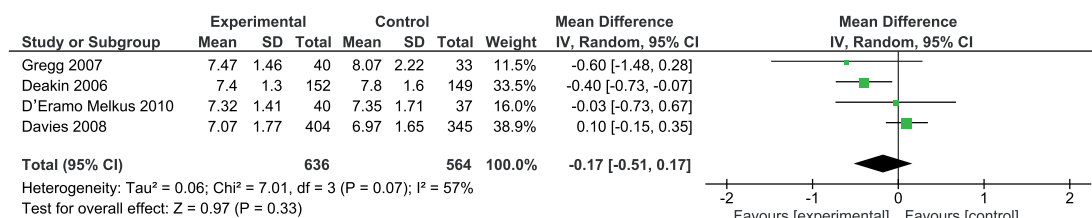
Área	Outcome	Puntuación Evaluador 1	Puntuación Evaluador 2	Puntuación Evaluador 3	Mediana
Control metabólico	HbA1c	9	6	6	6
	GBA	6	3	3	3
Control cardiovascular	PA	8	5	6	6
	Lípidos	8	5	5	5
	ITB	5	3	3	3
	Pie diabético	5	8	8	8
Antropometría	IMC	9	4	4	4
	PC	7	5	5	5
CVRS	CVRS	9	7	9	9
Satisfacción	Satisfacción	6	3	3	3
Autocuidado	Autoeficacia	8	5	5	5
	Conocimientos	7	3	3	3
Psicosocial	Apoyo	6	3	2	3
	Afrontamiento	8	3	3	3
	Depresión				5
	Estrés	6	5	5	5
Actividad física	IPAQ	6	5	5	5
Nutrición	Ingesta saludable	6	5	6	6

## 6.1.6 Meta-análisis

### 6.1.6.1 Control metabólico

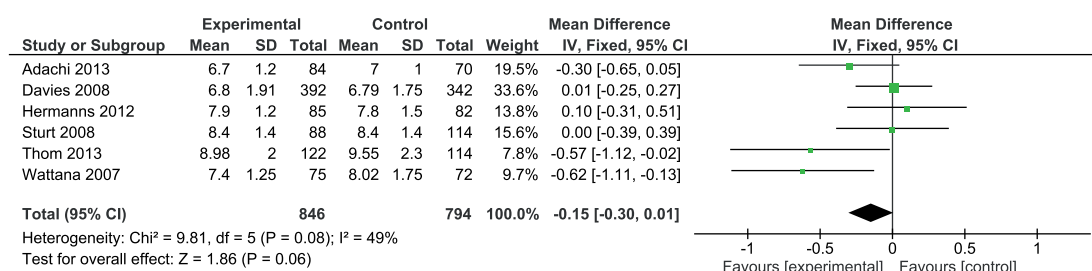
Un total de 4 estudios midieron la HbA1c a los 3-4 meses con un total de 636 participantes en el grupo intervención y 564 en el grupo control, con una moderada heterogeneidad ( $I^2=57\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento:  $-0.17$  (IC 95%,  $-0.51$  a  $0.17$ ) ( $p=0.33$ )

Figura 17. HbA1c (3-4 meses)



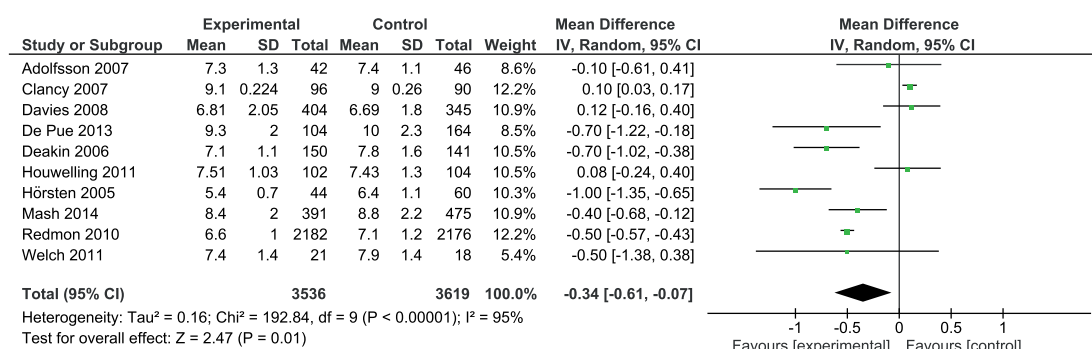
La HbA1c a los 6-8 meses fue medida por 6 estudios, con un total de 846 participantes en el grupo intervención y 794 en el grupo control, con una moderada heterogeneidad ( $I^2=49\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento -0.15 (IC 95%, -0.30 a 0.01) ( $p=0.06$ ).

Figura 18. HbA1c (6-8 meses)



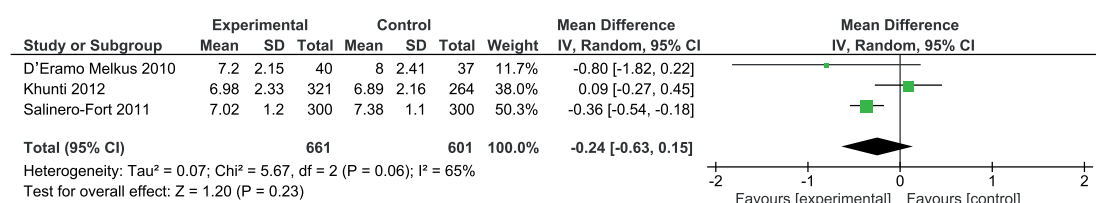
Un total de 10 estudios midieron la HbA1c a los 12-14 meses con un total de 3536 personas en el grupo intervención y 3619 en el grupo control, con una importante heterogeneidad entre los distintos grupos ( $I^2=95\%$ ) y obteniéndose una reducción significativa para este periodo de seguimiento -0.34 (IC 95%, -0.61 a -0.07) ( $p=0.01$ ).

Figura 19. HbA1c (12-14 meses)



Tres estudios midieron la HbA1c a los 24-36 meses, con un total de 661 participantes en el grupo intervención y 601 en el grupo control, con una importante heterogeneidad entre los distintos grupos ( $I^2=65\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este periodo de seguimiento -0.24 (IC 95%, -0.63 a 0.15) ( $p=0.23$ ).

**Figura 20. HbA1c (24-36 meses)**



#### 6.1.6.2 Control cardiovascular

Un total de 4 estudios midieron la presión arterial diastólica (PAD) a los 4-8 meses con un total de 713 participantes en el grupo intervención y 654 en el grupo control, con una alta heterogeneidad ( $I^2=74\%$ ) y obteniéndose un incremento no significativo para este período de seguimiento 1.32 (IC 95%, -1.14 a 3.78) ( $p=0.29$ ).

Los mismos 4 estudios más el de Thom 2013, cinco en total, midieron la presión arterial sistólica (PAS) en el mismo período, con un total de 835 participantes en el grupo intervención y 768 en el grupo control, con una alta heterogeneidad ( $I^2=51\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento: -0.11 (IC 95%, -2.91 a 2.69) ( $p=0.94$ ).

**Figura 21. PAD (4-8 meses)**

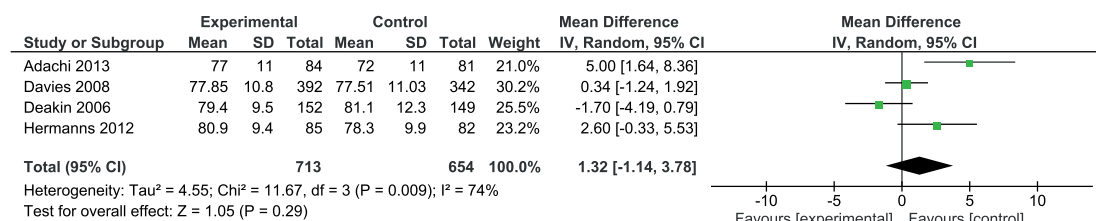
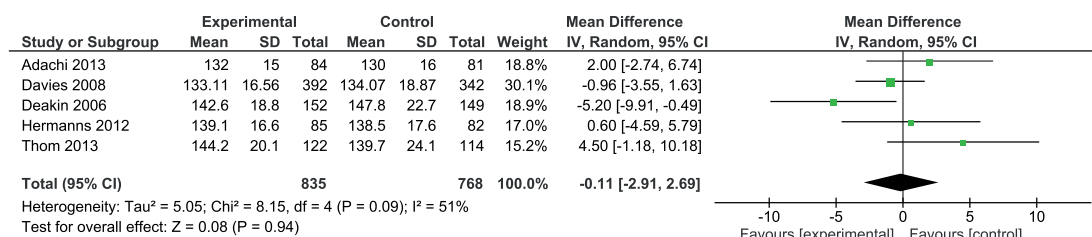




Figura 22. PAS (4-8 meses)



Seis estudios midieron la presión arterial sistólica y diastólica a los 12-14 meses con un total de 3250 participantes en el grupo intervención y 3259 en el grupo control, con una alta heterogeneidad ( $I^2=62\%$  y  $68\%$  respectivamente) y obteniéndose una reducción significativa tanto para la presión arterial diastólica:  $-1.46$  (IC 95%,  $-2.62$  a  $-0.31$ ) ( $p=0.01$ ), como para la sistólica:  $-2.97$  (IC 95%,  $-5.33$  a  $-0.60$ ) ( $p=0.01$ ).

Figura 23. PAD (12-14 meses)

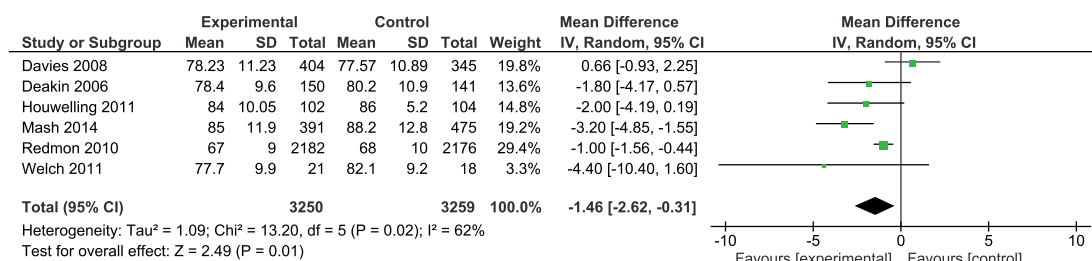
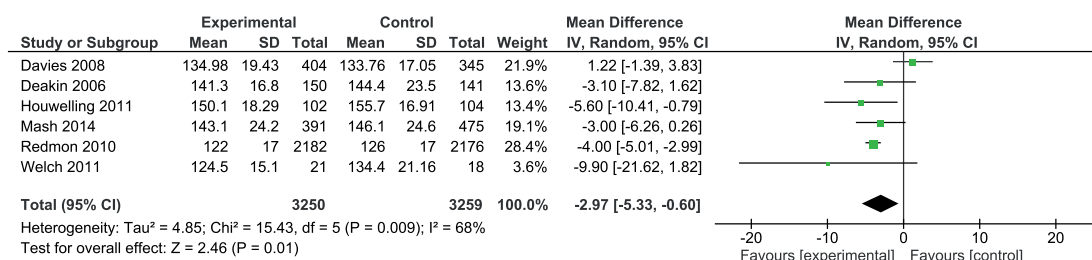


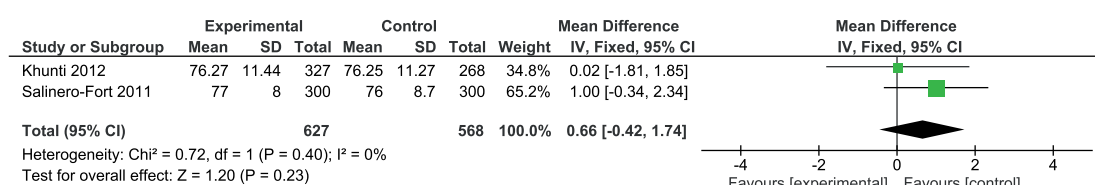
Figura 24. PAS (12-14 meses)



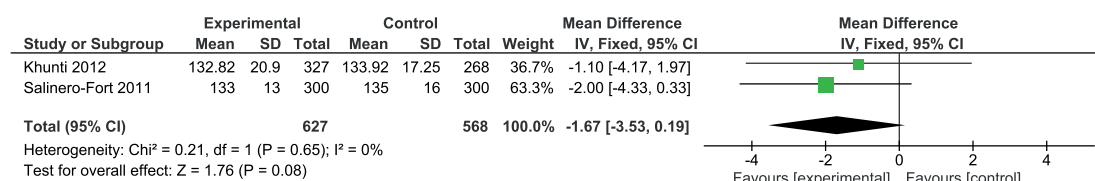


Dos estudios midieron la presión arterial diastólica y sistólica a los 24-36 meses con un total de 627 participantes en el grupo intervención y 568 en el grupo control, con nula heterogeneidad ( $I^2=0\%$ ) y obteniéndose un incremento no significativo para la presión arterial diastólica: 0.66 (IC 95%, -0.42 a 1.74) ( $p=0.23$ ) y una reducción no significativa para la sistólica en este período de seguimiento: -1.67 (IC 95%, -3.53 a 0.19) ( $p=0.08$ ).

**Figura 25. PAD (24-36 meses)**

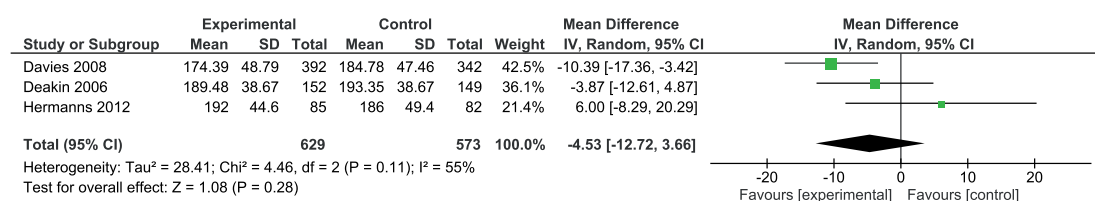


**Figura 26. PAS (24-36 meses)**



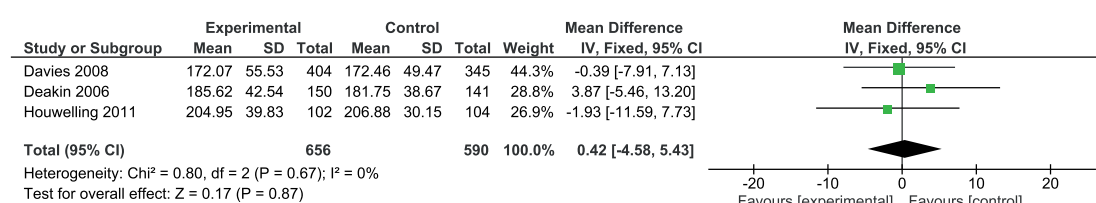
Un total de 3 estudios midieron el colesterol total a los 4-8 meses, con un total de 629 participantes en el grupo intervención y 573 en el grupo control, con una alta heterogeneidad ( $I^2=55\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento: -4.53 (IC 95%, -12.72 a 3.66) ( $p=0.28$ )

**Figura 27. Colesterol total (4-8 meses)**



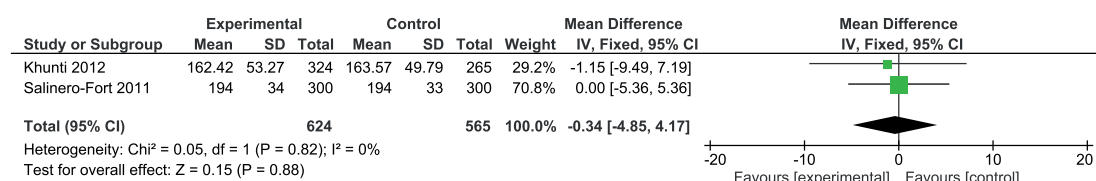
Un total de 3 estudios midieron el colesterol total a los 12-14 meses, con un total de 656 participantes en el grupo intervención y 590 en el grupo control, con una nula heterogeneidad ( $I^2=0\%$ ) y obteniéndose un incremento no significativo para este período de seguimiento: 0.42 (IC 95%, -4.58 a 5.43) ( $p=0.87$ ).

**Figura 28. Colesterol total (12-14 meses)**



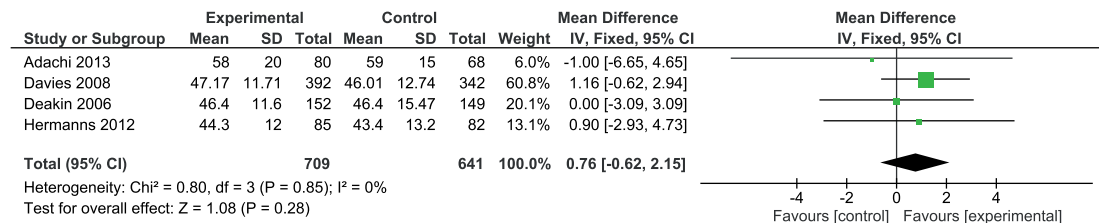
Dos estudios midieron el colesterol total a los 24-36 meses, con un total de 624 participantes en el grupo intervención y 565 en el grupo control, con una nula heterogeneidad ( $I^2=0\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento: -0.34 (IC 95%, -4.85 a 4.17) ( $p=0.88$ ).

**Figura 29. Colesterol total (24-36 meses)**



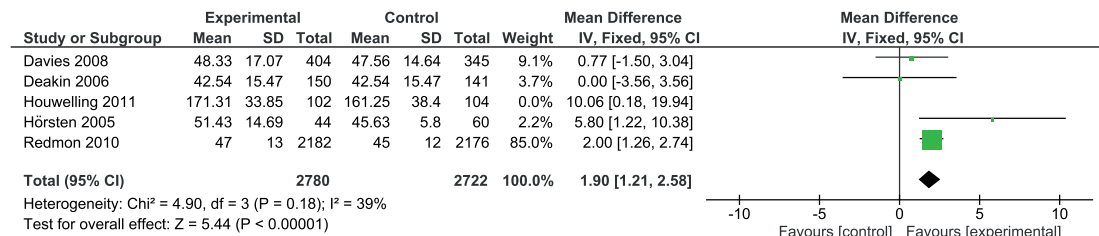
Cuatro estudios midieron el colesterol HDL a los 4-8 meses, con un total de 709 participantes en el grupo intervención y 641 en el grupo control, con nula heterogeneidad ( $I^2=0\%$ ) y obteniéndose un incremento no significativo para este período de seguimiento de 0.76 (IC 95%, -0.62 a 2.15) ( $p=0.28$ ).

Figura 30. HDL (4-8 meses)



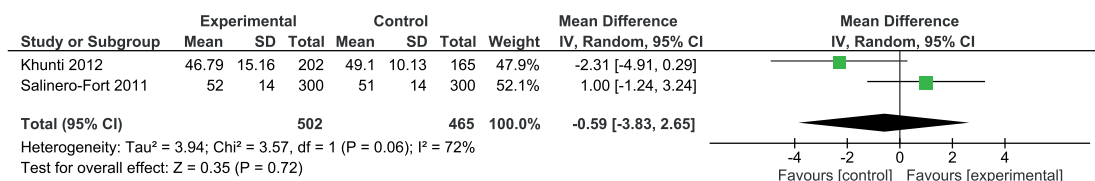
Cinco estudios midieron el colesterol HDL a los 12-14 meses, con un total de 2780 participantes en el grupo intervención y 2722 en el grupo control, con una moderada heterogeneidad ( $I^2=39\%$ ) y obteniéndose un incremento significativo para este período de seguimiento 1.90 (IC 95%, 1.21 a 2.58) ( $p<0.00001$ ).

Figura 31. HDL (12-14 meses)



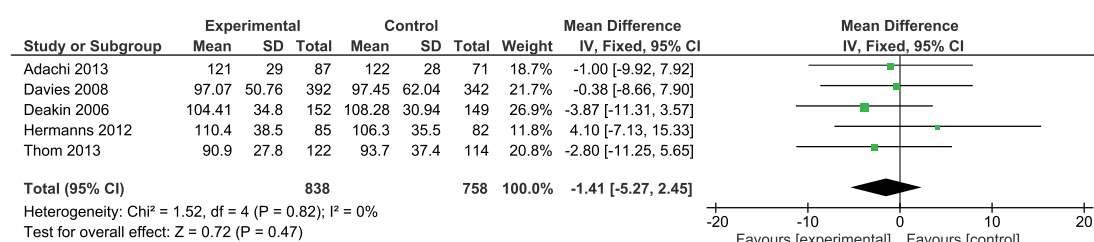
Dos estudios midieron el colesterol HDL a los 24-36 meses, con un total de 502 participantes en el grupo intervención y 465 en el grupo control, con una elevada heterogeneidad ( $I^2=72\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento: -0.59 (IC 95%, -3.83 a 2.65) ( $p=0.72$ )

Figura 32. HDL (24-36 meses)



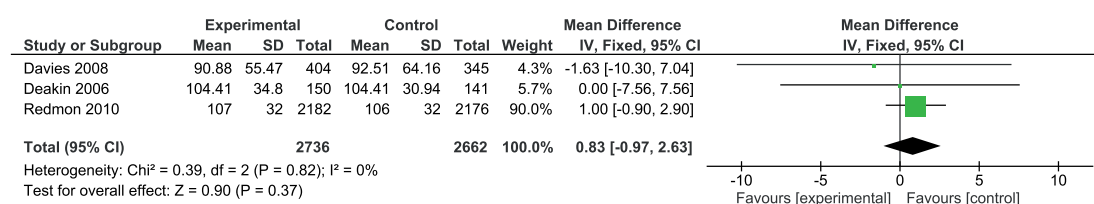
Cinco estudios midieron el colesterol LDL a los 4-8 meses, con un total de 838 participantes en el grupo intervención y 758 en el grupo control, con nula heterogeneidad ( $I^2=0\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento -1.41 (IC 95%, -5.27 a 2.45) ( $p=0.47$ ).

**Figura 33. LDL (4-8 meses)**

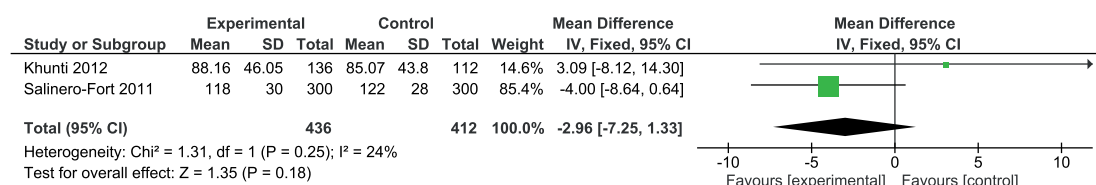


Tres estudios midieron el colesterol LDL a los 12-14 meses, con un total de 2736 participantes en el grupo intervención y 2662 en el grupo control, con nula heterogeneidad ( $I^2=0\%$ ) y obteniéndose un incremento no significativo para este período de seguimiento 0.83 (IC 95%, -0.97 a 2.63) ( $p=0.37$ ).

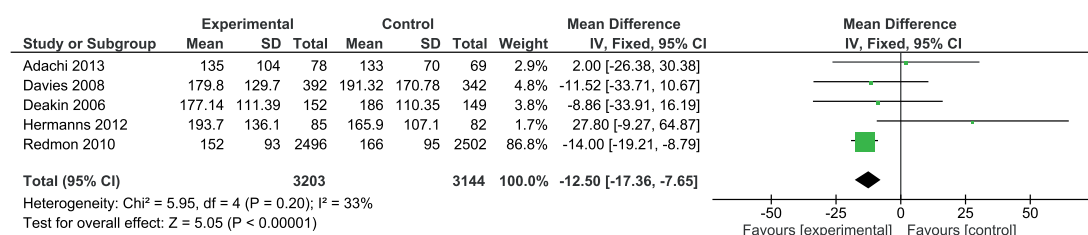
**Figura 34. LDL (12-14 meses)**



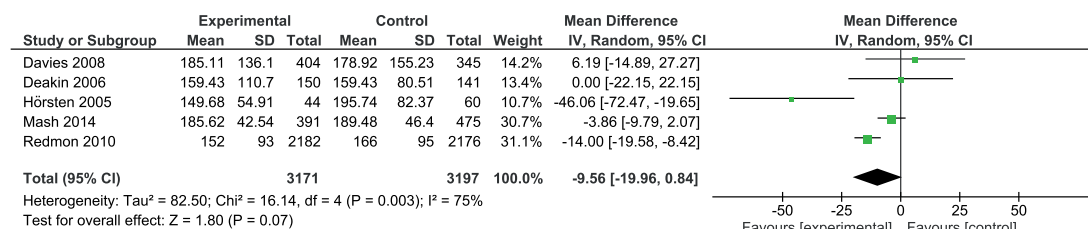
Dos estudios midieron el colesterol LDL a los 24-36 meses, con un total de 436 participantes en el grupo intervención y 412 en el grupo control, con baja heterogeneidad ( $I^2=24\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento -2.96 (IC 95%, -7.25 a 1.33) ( $p=0.18$ ).

**Figura 35. LDL (24-36 meses)**

Cinco estudios midieron los triglicéridos a los 4-8 meses, con un total de 3203 participantes en el grupo intervención y 3144 en el grupo control, con moderada heterogeneidad ( $I^2=33\%$ ) y obteniéndose una reducción significativa para este período de seguimiento -12.50 (IC 95%, -17.36 a -7.65) ( $p=0<0.00001$ ).

**Figura 36. Triglicéridos (4-8 meses)**

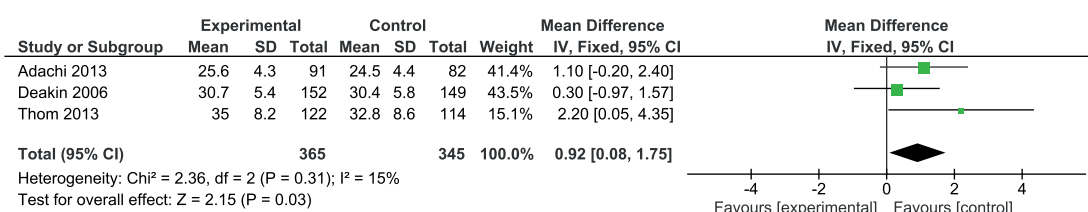
Cinco estudios midieron los triglicéridos 12-14 meses, con un total de 3171 participantes en el grupo intervención y 3197 en el grupo control, con elevada heterogeneidad ( $I^2=75\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento -9.56 (IC 95%, -19.96 a 0.84) ( $p=0.07$ ).

**Figura 37. Triglicéridos (12-14 meses)**

### 6.1.6.3 Control antropométrico: IMC

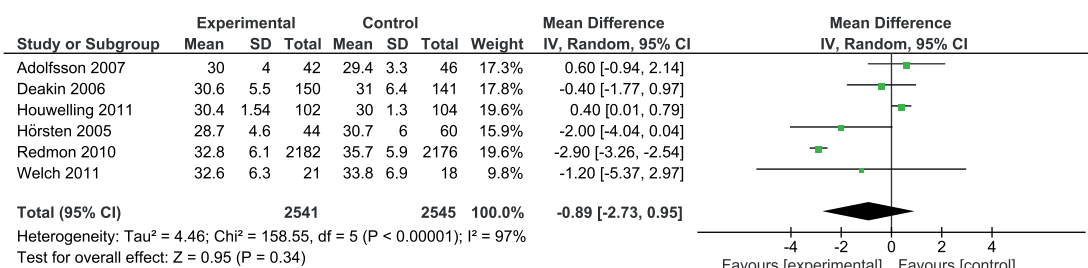
Tres estudios midieron el índice de masa corporal (IMC) a los 4-6 meses, con un total de 365 participantes en el grupo intervención y 345 en el grupo control, con baja heterogeneidad ( $I^2=15\%$ ) y obteniéndose un incremento significativo para este período de seguimiento en el grupo control 0.92 (IC 95%, 0.08 a 1.75) ( $p=0.03$ ).

**Figura 38. IMC (4-6 meses)**

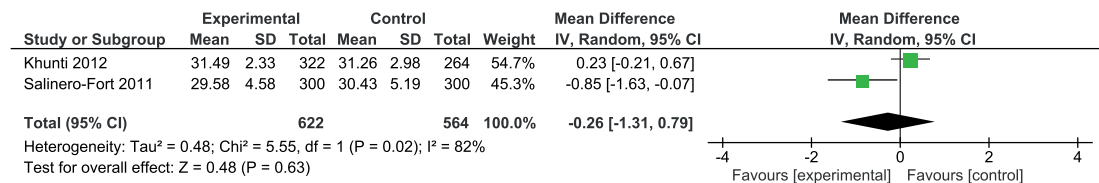


Seis estudios midieron el IMC a los 12-14 meses, con un total de 2541 participantes en el grupo intervención y 2545 en el grupo control, con elevada heterogeneidad ( $I^2=97\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento -0.89 (IC 95%, -2.73 a 0.95) ( $p=0.34$ ).

**Figura 39. IMC (12-14 meses)**



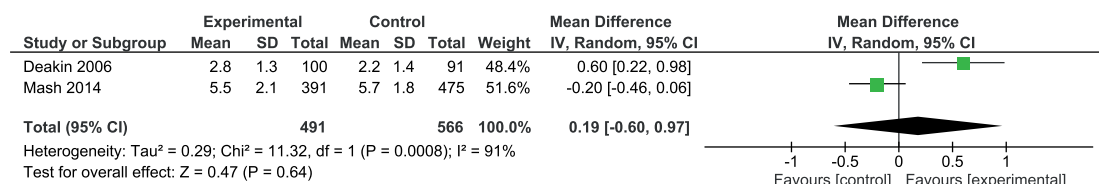
Dos estudios midieron el IMC a los 24-36 meses, con un total de 622 participantes en el grupo intervención y 564 en el grupo control, con elevada heterogeneidad ( $I^2=82\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento -0.26 (IC 95%, -1.31 a 0.79) ( $p=0.63$ ).

**Figura 40. IMC (24-36 meses)**

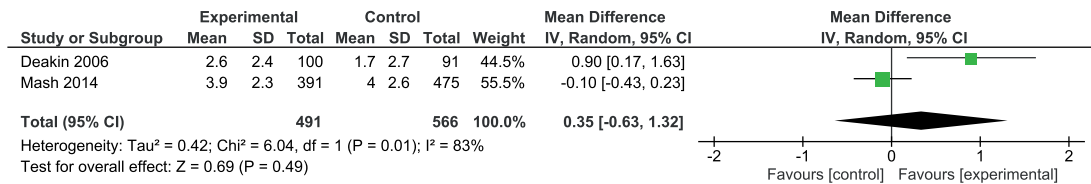
#### 6.1.6.4 Resultados autoevaluados por pacientes

##### 6.1.6.4.1 Autocuidado

Dos estudios midieron el autocuidado en diabetes, mediante el cuestionario SDSCA (Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure), que es un cuestionario de 12 ítems en el que se abordan diferentes áreas de autocuidados presentes en las personas con DM tipo 2 como son la alimentación, la actividad física, la medicación, el autoanálisis de glucemia capilar o el tabaquismo. Concretamente, se pudo meta-analizar dos áreas: el cuidado de los pies y la práctica de actividad física, con un total de 491 participantes en el grupo intervención y 566 en el grupo control a los 12-14 meses, con elevada heterogeneidad ( $I^2=91\%$  y  $83\%$  respectivamente) y obteniéndose un incremento no significativo para ambos en ese período de seguimiento: 0.19 (IC 95%, -0.60 a 0.97) ( $p=0.64$ ) para el cuidado de los pies y 0.35 (IC 95%, -0.63 a 1.32) ( $p=0.49$ ) para la práctica de actividad física.

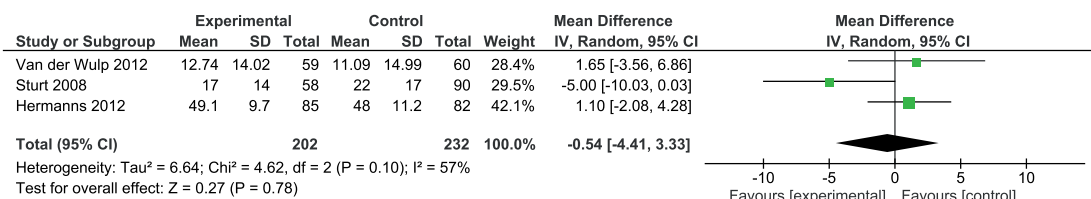
**Figura 41. Dimensión del SDSCA: cuidado de los pies (12-14 meses)**



**Figura 42. Dimensión del SDSCA: actividad física (12-14 meses)**

#### 6.1.6.4.2 Medición de la esfera psicosocial

Algunos estudios midieron el estrés relacionado con la diabetes, mediante la escala PAID (Problem Areas in Diabetes Scale). Este cuestionario valora un rango de problemas emocionales referidos con frecuencia por pacientes adultos con DM tipo 1 y tipo 2, y se compone de 20 ítems puntuados de 0 a 4, que representan una única área de angustia emocional específica de diabetes. Concretamente, tres estudios lo utilizaron para medir el estrés relacionado con la diabetes, a los 6 meses, con un total de 202 participantes en el grupo intervención y 232 en el grupo control, con alta heterogeneidad ( $I^2=57\%$ ) y obteniéndose una reducción no significativa para este período de seguimiento: -0.54 (IC 95%, -4.41 a 3.33) ( $p=0.78$ ).

**Figura 43. Estrés relacionado con la diabetes (6 meses)**

#### 6.1.7 Análisis de sensibilidad

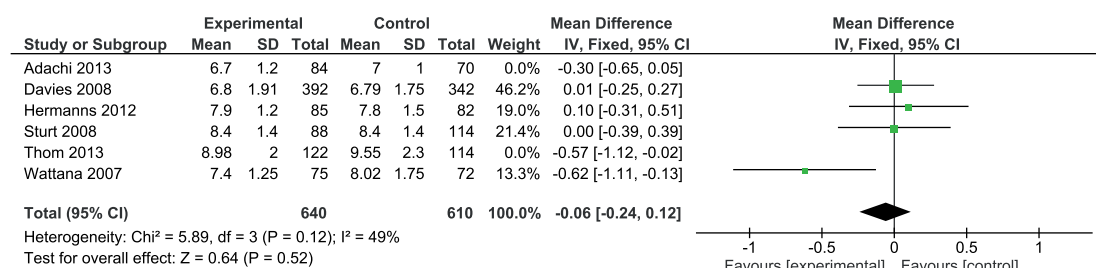
Se han realizado análisis de sensibilidad de diversos subgrupos atendiendo a: modalidad de intervención, modelo teórico, control metabólico al inicio de la intervención, tiempo de diagnóstico de la



DM y tipo de diseño de investigación; considerándose tanto la mejora en la heterogeneidad del meta-análisis como en el resultado obtenidos (media y desviación estándar).

**HbA1c (6-8 meses).** Para esta variable, a los 6-8 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en función del modelo teórico utilizado, el diseño del estudio (ECA vs. clúster), de la HbA1c basal (< o > 8%), de la modalidad de la intervención (individual vs. grupal) y de los proveedores que realizaron la intervención (profesionales vs. pacientes expertos). Aunque los estudios con un diseño basado en un ECA o con una HbA1c basal > 8% mejoran los resultados (-0.34 y -0.16) respectivamente, en ambos se aumenta la heterogeneidad. Sin embargo, al ajustar por estudios con una modalidad de intervención individual, no solo se redujo la HbA1c (-0.31, IC 95%, -0.52 a -0.10), sino que también se redujo la heterogeneidad ( $I^2=38\%$ ).

**Figura 44. HbA1c (6-8 meses) ajustado por modelo teórico**



**Figura 45. HbA1c (6-8 meses) ajustado por diseño clúster**

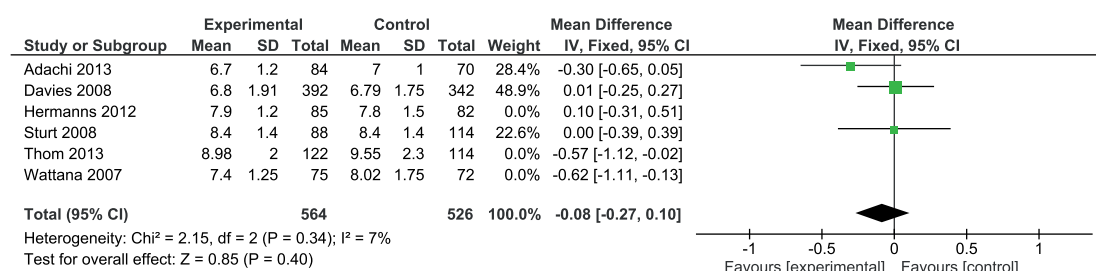


Figura 46. HbA1c (6-8 meses) ajustado por diseño ECA

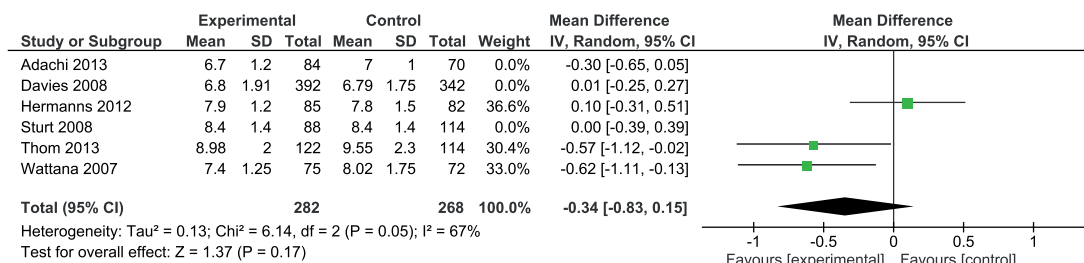


Figura 47. HbA1c (6-8 meses) ajustado por HbA1c basal &gt; 8%

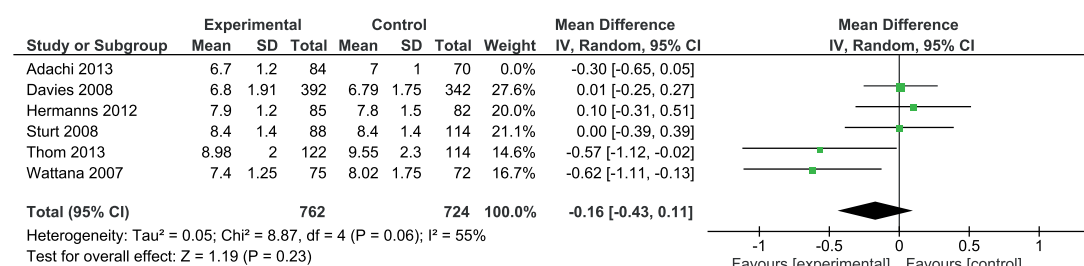


Figura 48. HbA1c (6-8 meses) ajustado intervención individual

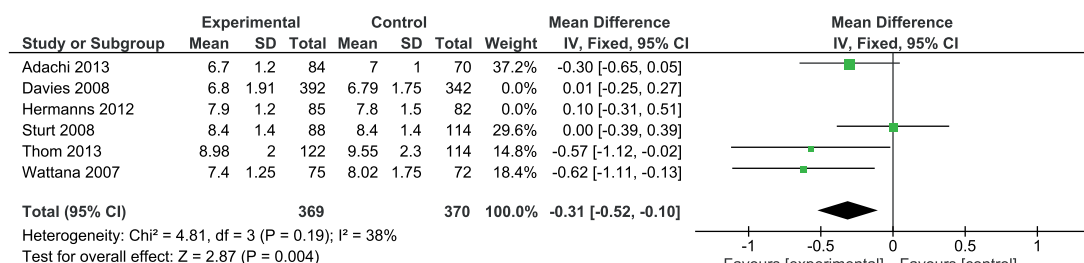
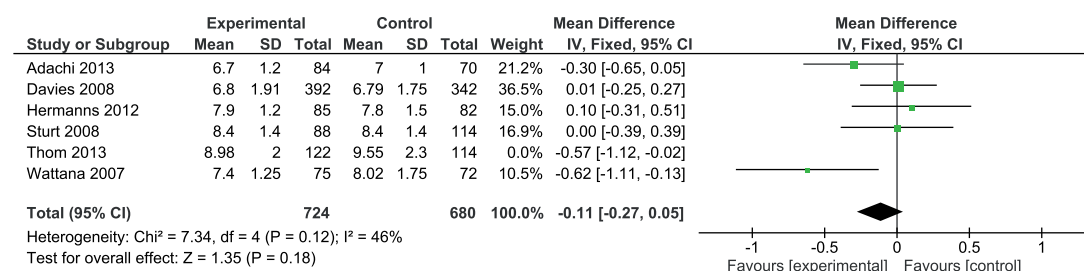
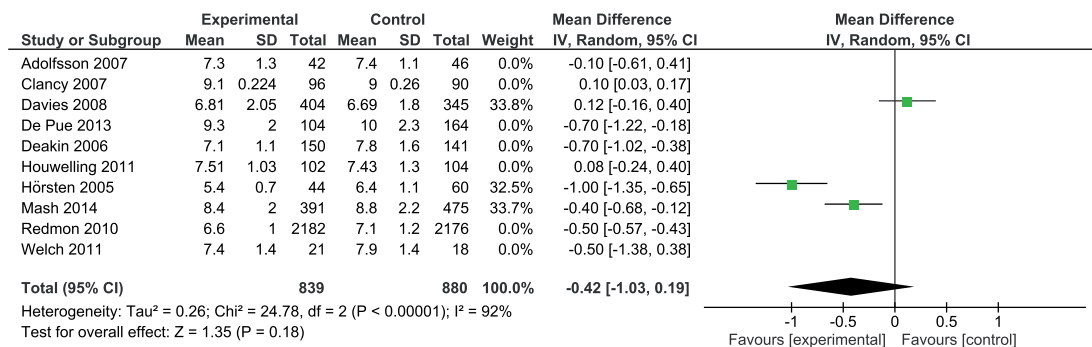


Figura 49. HbA1c (6-8 meses) ajustado proveedores profesionales



**HbA1c (12-14 meses).** Igualmente, para esta variable, a los 12-14 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en función del tipo de diseño del estudio (ECA vs. clúster), de la HbA1c basal ( $< 0$  o  $> 8\%$ ) y de la modalidad de la intervención (individual vs. grupal). Aunque los estudios con un diseño por clúster, HbA1c  $> 8\%$  y modalidad de intervención individual mejoraron la heterogeneidad ( $I^2=92\%$ ,  $71\%$  y  $84\%$ , respectivamente), no fue así con los resultados. No obstante, ajustado por HbA1c  $< 8\%$  se redujo levemente la heterogeneidad ( $I^2=84\%$ , siendo la previa  $95\%$ ) y los resultados ( $-0.46$ , IC  $95\%$ ,  $-0.76$  a  $-0.16$ ).

**Figura 50. HbA1c (12-14 meses) ajustado por diseño clúster**



**Figura 51. HbA1c (12-14 meses) ajustado por diseño ECA**

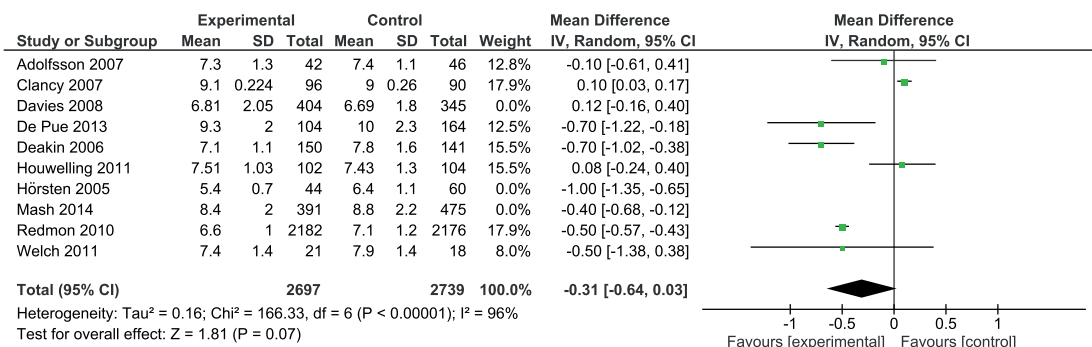


Figura 52. HbA1c (12-14 meses) ajustado por HbA1c &gt; 8%

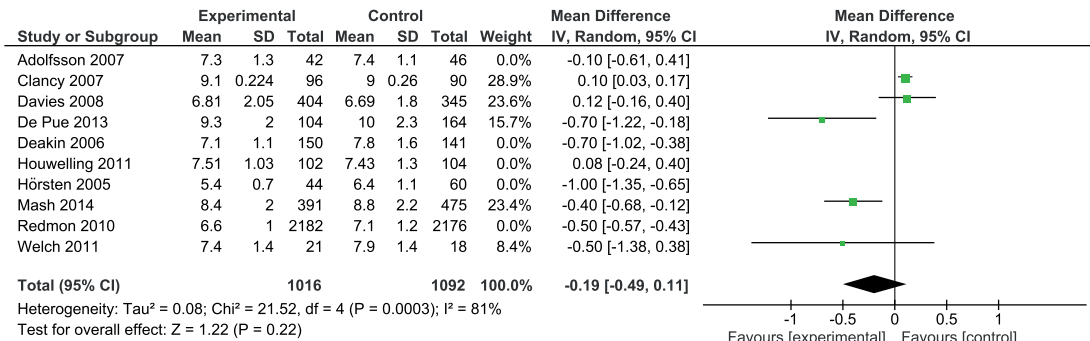


Figura 53. HbA1c (12-14 meses) ajustado por HbA1c &lt; 8%

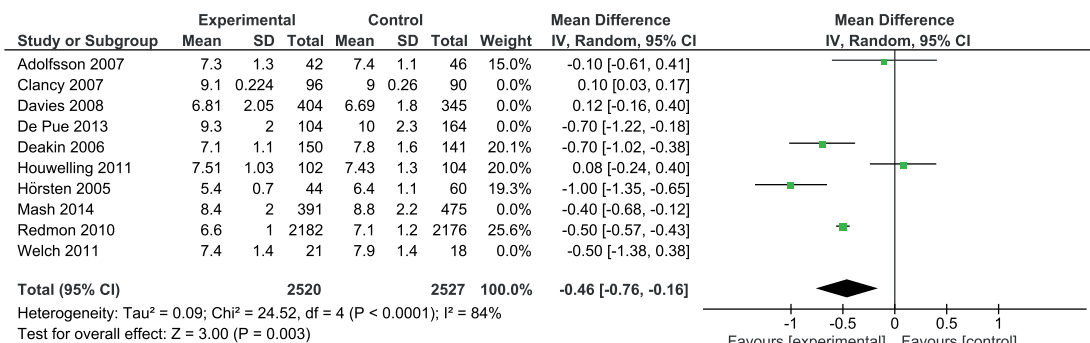
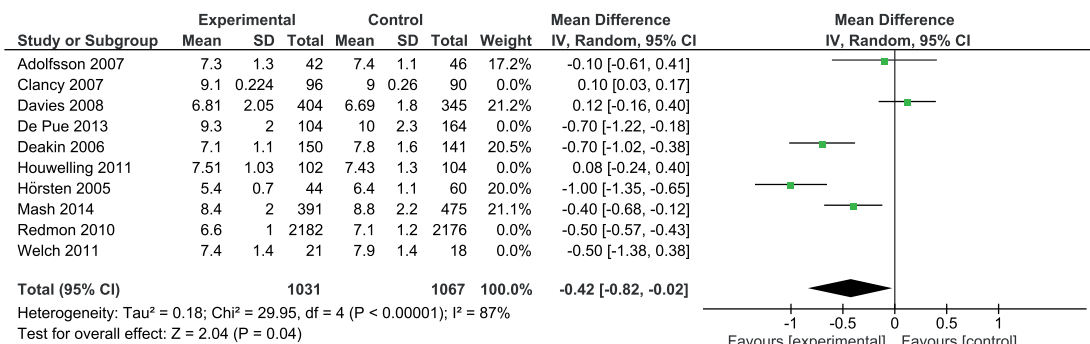
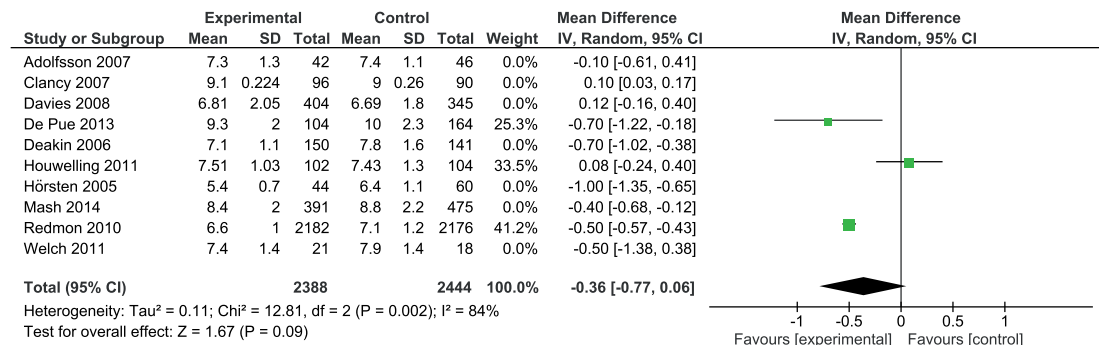
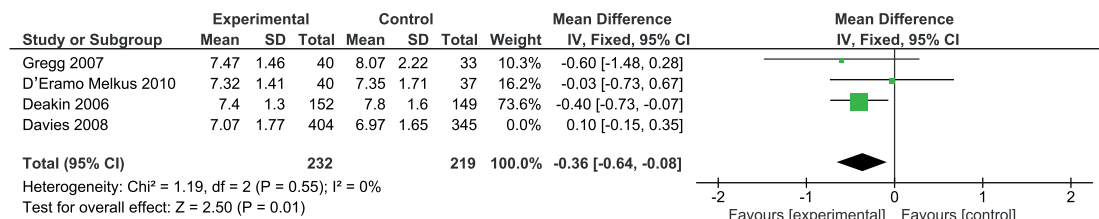
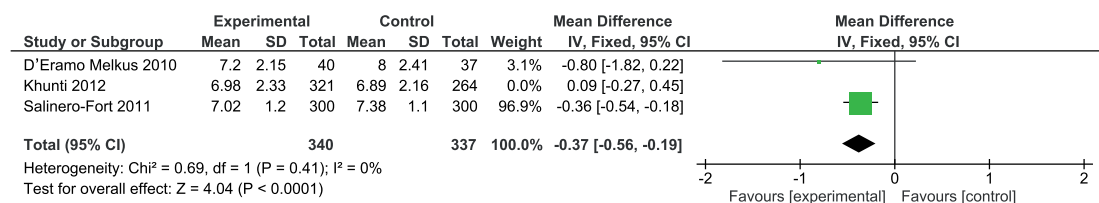


Figura 54. HbA1c (12-14 meses) ajustado por intervención grupal



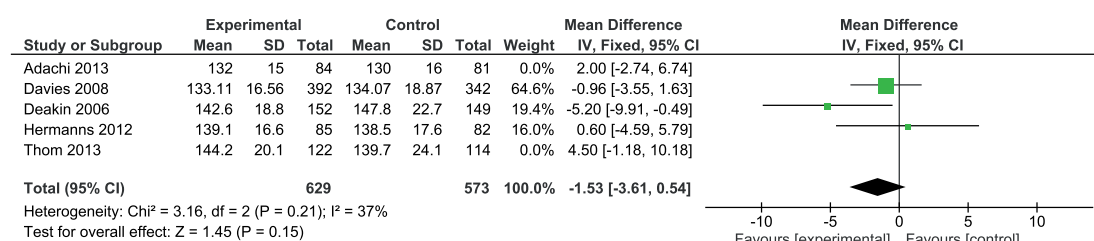
**Figura 55. HbA1c (12-14 meses) ajustado por intervención individual**

Asimismo, se realizó análisis de sensibilidad para la HbA1c a los 3-4 meses y 24-36 meses de seguimiento, en función de diagnóstico de DM (reciente vs. no reciente). Para ambos períodos de seguimiento, la heterogeneidad se redujo completamente ( $I^2 = 0\%$ ) y mejoró el resultado en ambos períodos, siendo sensiblemente mejor en el seguimiento a los 24-36 meses (-0.37, IC 95%, -0.56 a -0.19).

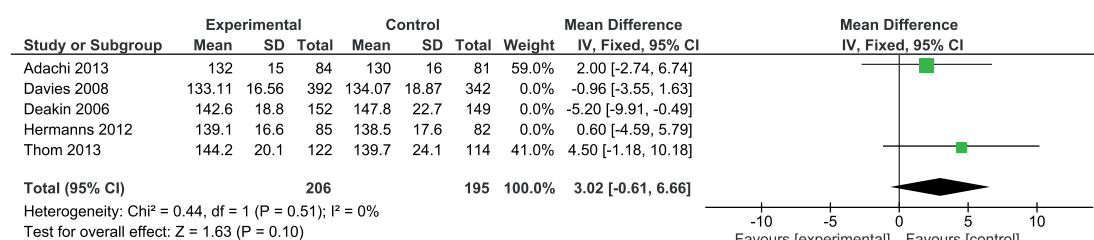
**Figura 56. HbA1c (3-4 meses) ajustado diagnóstico DM no reciente****Figura 57. HbA1c (24-36 meses) ajustado diagnóstico DM no reciente**

**Presión arterial sistólica (4-8 meses).** Para esta variable, a los 4-8 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en función de la modalidad de la intervención (individual vs. grupal) y de los proveedores que realizaron la intervención (profesionales vs. pacientes expertos). Aunque los estudios ajustados por proveedor profesional lograron mejorar la heterogeneidad ( $I^2 = 39\%$ ) y resultados ( $-0.96$ , IC 95%,  $-2.87$  a  $0.94$ ) Los estudios ajustados por modalidad individual y grupal redujeron la heterogeneidad ( $I^2 = 0\%$  y  $37\%$ , respectivamente), pero los resultados fueron mejores ajustando con la modalidad de intervención grupal ( $-1.53$ , IC 95%,  $3.61$  a  $0.54$ ).

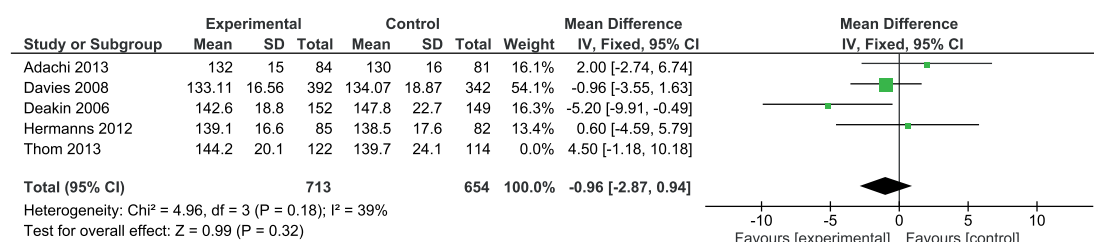
**Figura 58. PAS (4-8 meses) ajustado por modalidad intervención grupal**



**Figura 59. PAS (4-8 meses) ajustado por modalidad intervención individual**

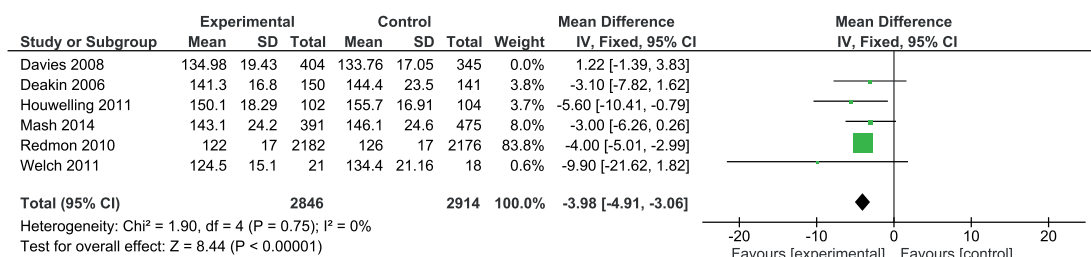


**Figura 60. PAS (4-8 meses) ajustado por proveedor profesional**

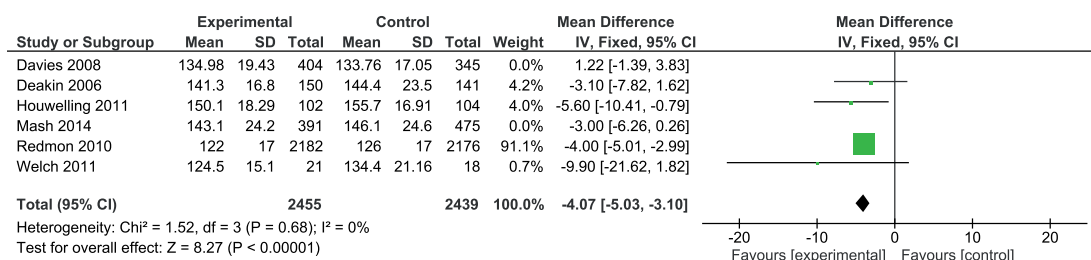


**Presión arterial sistólica (12-14 meses).** Para esta variable, a los 12-14 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en función de diagnóstico de DM (reciente vs. no reciente), tipo de diseño (ECA vs. clúster) y la modalidad de la intervención (individual vs. grupal). Los ajustes por modalidad de diagnóstico de DM no reciente, diseño basado en ECA e intervención individual consiguieron reducción completa de heterogeneidad ( $I^2 = 0\%$ ), obteniéndose en este último ajuste de modalidad de intervención individual, el mejor resultado (-4.11, IC 95%, -5.09 a -3.12).

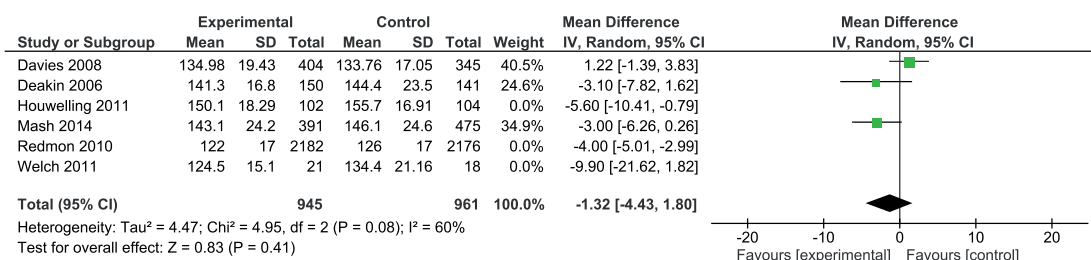
**Figura 61. PAS (12-14 meses) ajustado por diagnóstico DM no reciente**



**Figura 62. PAS (12-14 meses) ajustado diseño ECA**

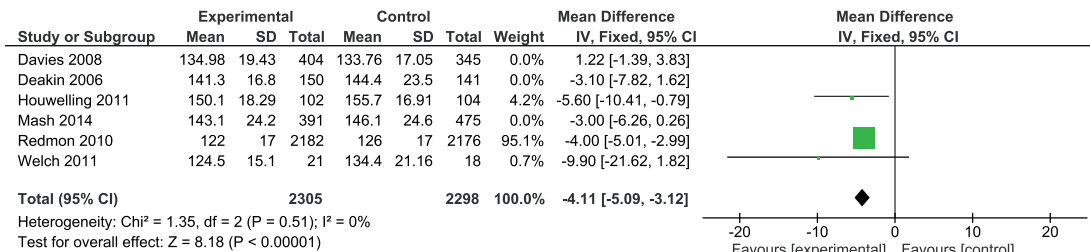


**Figura 63. PAS (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención grupal**



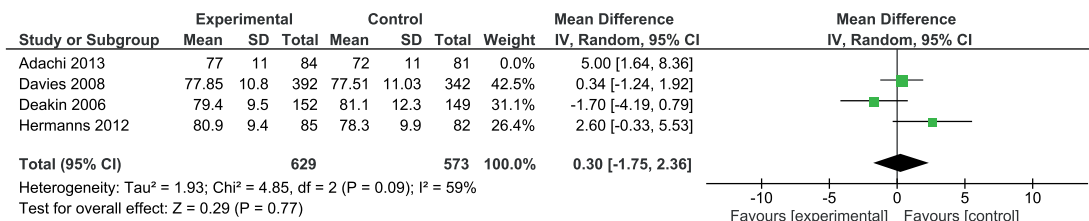


**Figura 64. PAS (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención individual**



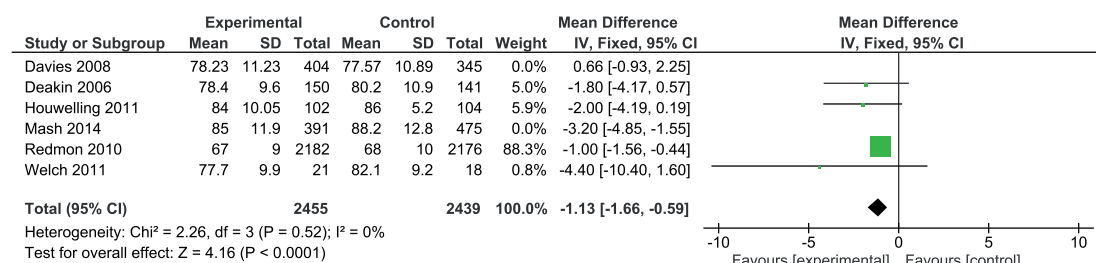
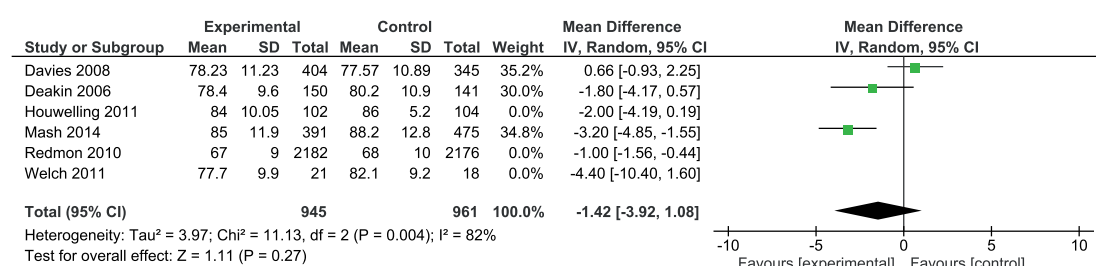
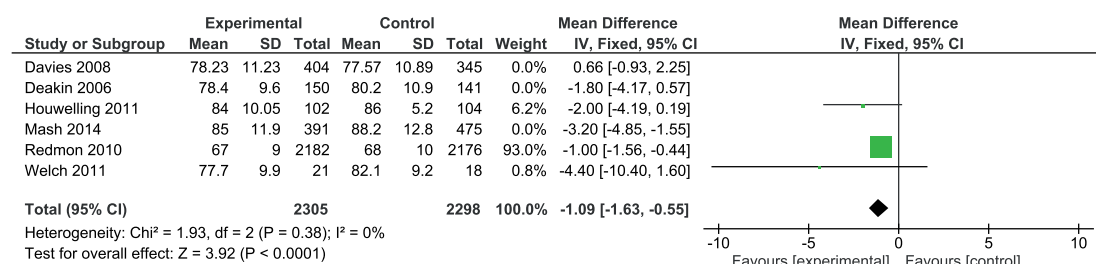
**Presión arterial diastólica (4-8 meses).** Para esta variable, a los 4-8 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en función de la modalidad de la intervención (individual vs. grupal). Este ajuste mejoró la heterogeneidad que pasó de  $I^2 = 74\%$  al  $59\%$ , no obstante empeoró el resultado, con respecto al inicial del meta-análisis.

**Figura 65. PAD (4-8 meses) ajustado por modalidad intervención grupal**

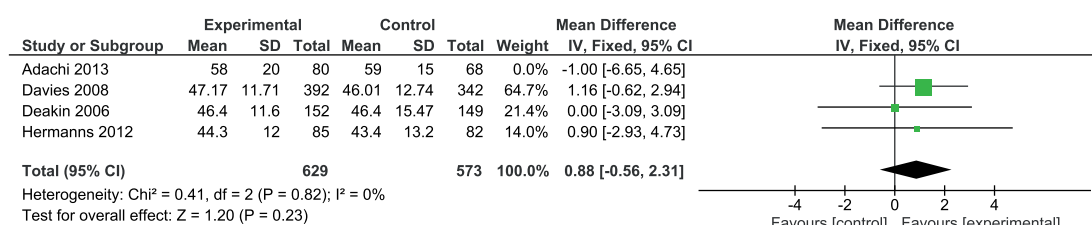


**Presión arterial diastólica (12-14 meses).** Para esta variable, a los 12-14 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en función de tipo de diseño (ECA vs. clúster) y modalidad de la intervención (individual vs. grupal). En el ajuste por intervención grupal, se empeoró los resultados y la heterogeneidad. En los ajustes por tipo de diseño ECA y modalidad de intervención individual se mantuvieron los resultados y mejoró la heterogeneidad ( $I^2 = 0\%$  en ambos casos).



**Figura 66. PAD (12-14 meses) ajustado por tipo diseño ECA****Figura 67. PAD (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención grupal****Figura 68. PAD (12-14 meses) ajustado por modalidad intervención individual**

**HDL-colesterol (4-8 meses).** Para esta variable, a los 4-8 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en de la modalidad de la intervención (individual vs. grupal). En el ajuste por intervención grupal, se mantuvo la heterogeneidad ( $I^2 = 0\%$ ) y, además, mejoró el resultado (0.88, IC 95%, -0.56 a 2.31).

**Figura 69. HDL-colesterol (4-8 meses) ajustado por modalidad grupal**

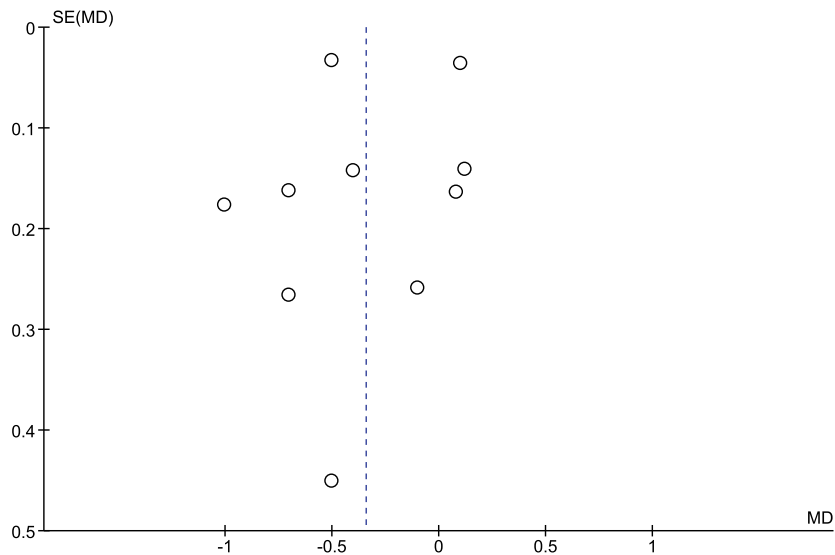
**Triglicéridos (12-14 meses).** Para esta variable, a los 12-14 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en la modalidad de diagnóstico de DM (reciente vs. no reciente). En el ajuste por diagnóstico DM no reciente hubo un ligero empeoramiento de la heterogeneidad que pasó de un  $I^2 = 75\%$  al  $79\%$ ; no obstante, se mejoró el resultado ( $-12.15$ , IC  $95\%$ ,  $-23.33$  a  $-0.97$ ).

**Estrés relacionado con la DM (6 meses).** Para esta variable, a los 6 meses de seguimiento, se realizó análisis de sensibilidad en la modalidad de tipo de diseño (ECA vs. clúster). En el ajuste por tipo de diseño basado en ECA mejoró la heterogeneidad, que pasó de un  $I^2 = 57\%$  al  $0\%$ ; no obstante, se empeoró el resultado (de  $-0.54$ , IC  $95\%$ ,  $-4.41$  a  $3.33$  pasó a  $1.25$ , IC  $95\%$ ,  $-1.47$  a  $3.97$ ).

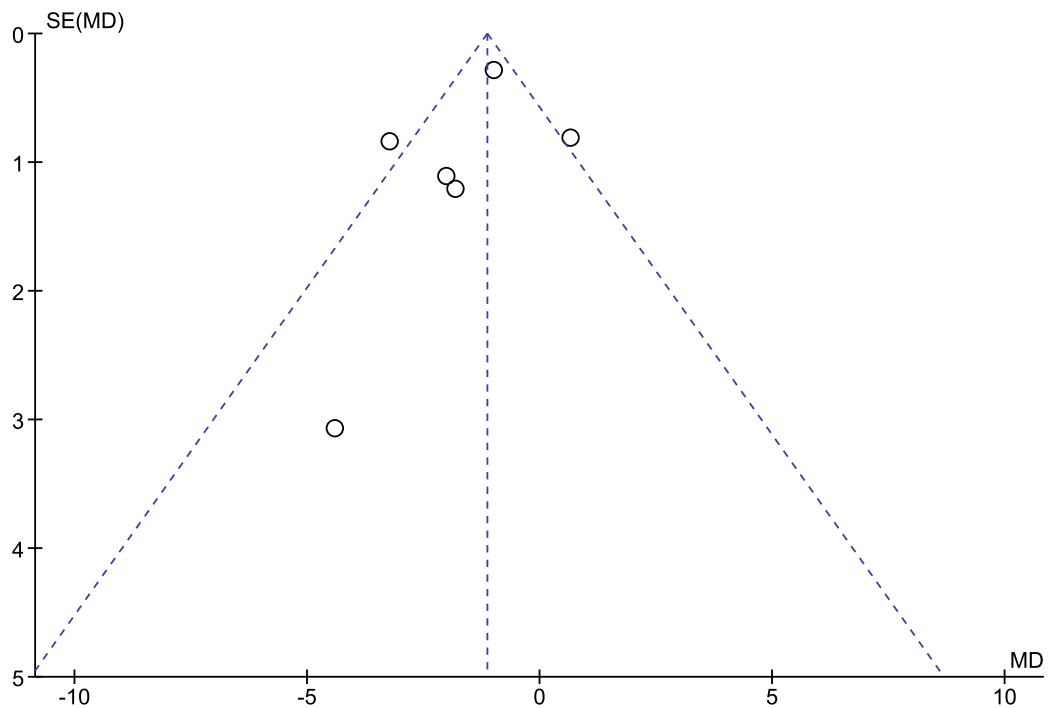
### 6.1.8 Análisis sesgo de informe

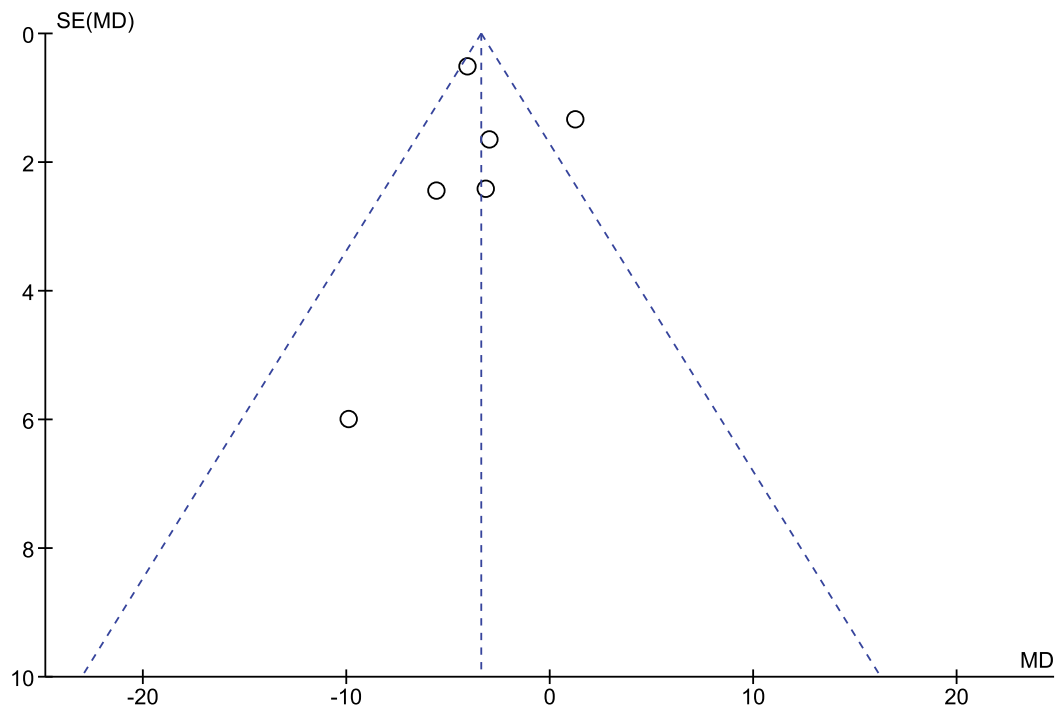
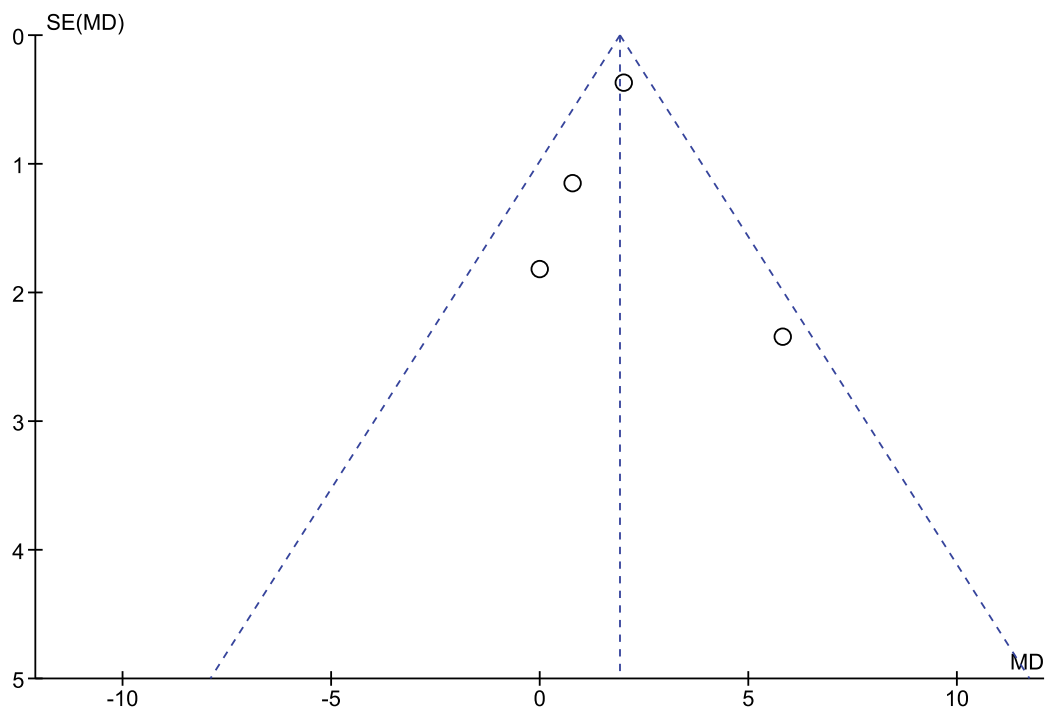
Se analizó la presencia de sesgo de publicación considerando la simetría/asimetría en los funnel plots. El período de análisis fue de 12-14 meses, pues es el período en el que mayor número de estudios reportan datos. Fueron analizadas los siguientes outcomes: HbA1c, tensión arterial sistólica y diastólica, HDL, LDL, colesterol, triglicéridos e IMC.

**Figura 70. Análisis sesgo informe HbA1c (12-14 meses)**

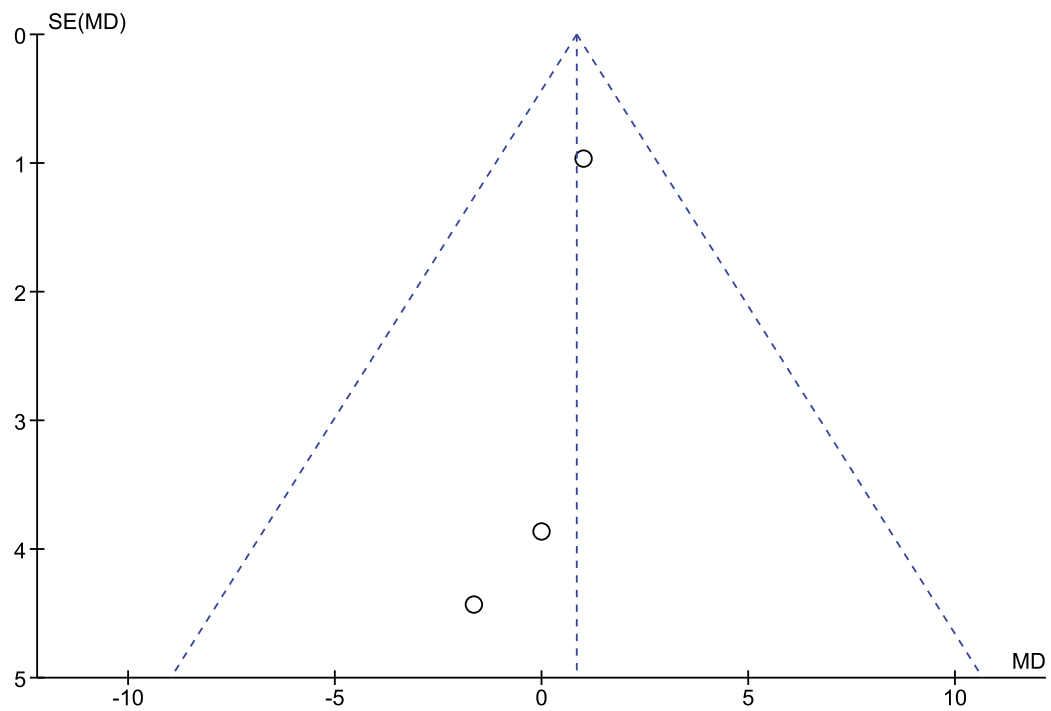


**Figura 71. Análisis sesgo informe PAD (12-14 meses)**

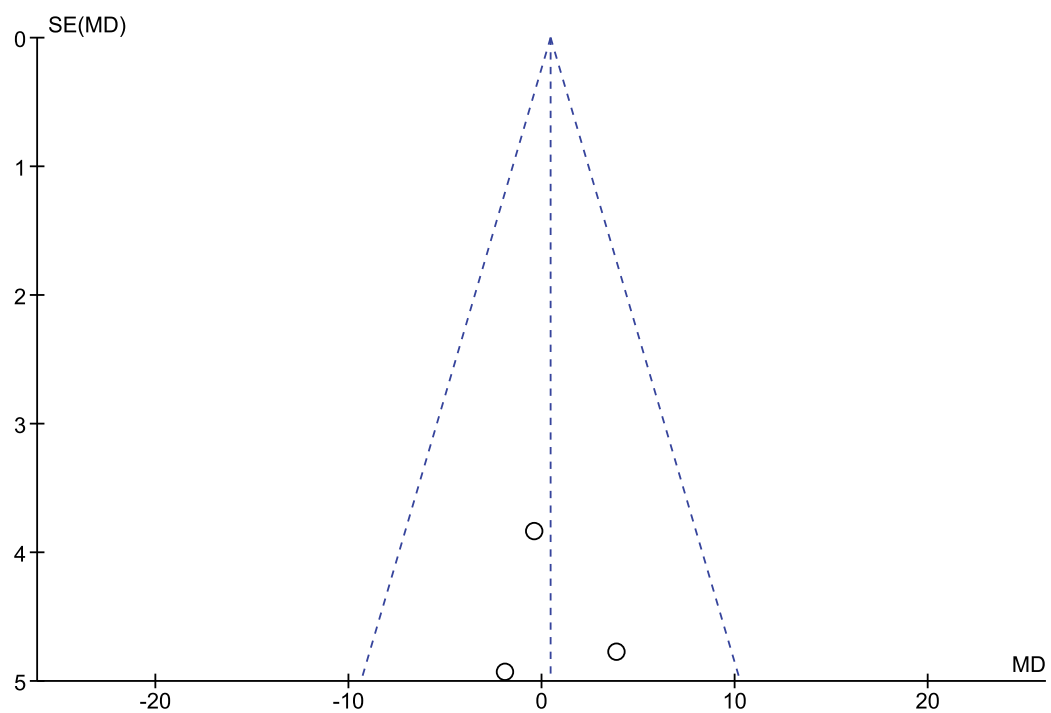


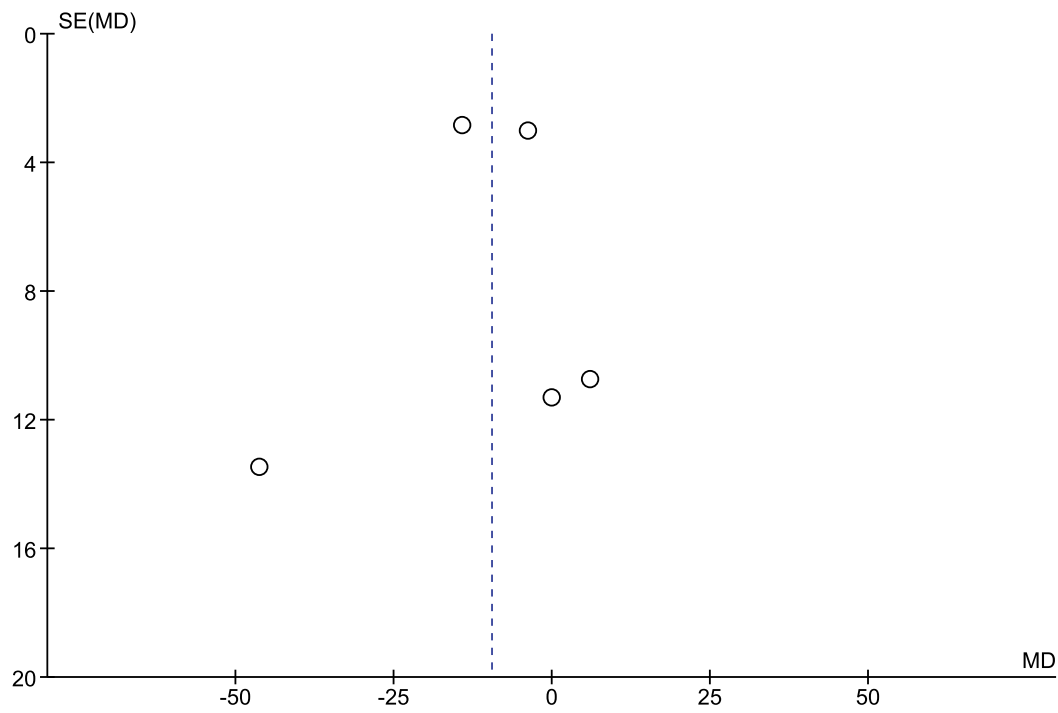
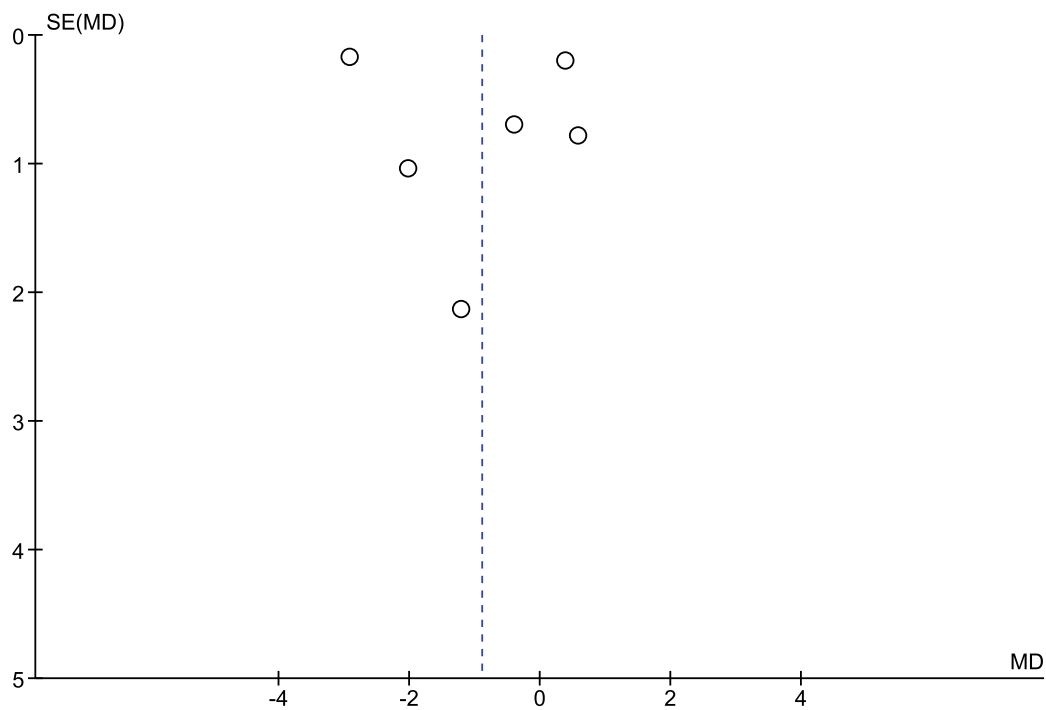
**Figura 72. Análisis sesgo informe PAS (12-14 meses)****Figura 73. Análisis sesgo informe HDL (12-14 meses)**

**Figura 74. Análisis sesgo informe LDL (12-14 meses)**



**Figura 75. Análisis sesgo informe colesterol (12-14 meses)**



**Figura 76. Análisis sesgo informe triglicéridos (12-14 meses)****Figura 77. Análisis sesgo informe IMC (12-14 meses)**

Algunas variables no pudieron ser meta-analizadas debido a la variabilidad entre los estudios y las diferencias en los instrumentos de medida fundamentalmente. La mayoría de estas variables son pertenecientes a las denominados Resultados Percibidos por los Pacientes (PRO - Patient Reported Outcomes). A continuación, se detalla los resultados de algunas de estas variables más relevantes: Calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción y autocuidado (Health related quality life, satisfaction with diabetes care and selfcare).

#### 6.1.9.1 Calidad de vida

Fue medido por (Deakin et al., 2006; D'Eramo Melkus et al., 2010; Hermanns et. al, 2012; Houweling et al., 2011; Wattana et al., 2007). En el estudio de Deakin fue medido con el cuestionario ADDQoL (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life). Con 150 participantes en el grupo intervención y 141 en el grupo control, a los 14 meses de seguimiento, los pacientes participantes en el programa X-PERT mostraron mejoras significativas, en comparación con los pacientes del grupo control, en la libertad de beber: -1.1 (IC 95% -2.0, -0.1) ( $p = 0,004$ ) y el disfrute de los alimentos -1.5 (IC 95% -2.6, -0.5) ( $p = 0,03$ ); pero no en el global de calidad de vida -0.3 (IC 95% -0.8, 0.3) ( $p = 0.2$ ). El estudio D'Eramo Melkus utilizó el Medical Outcomes Study (MOS)-SF-36 para sus cuatro principales dimensiones (físico, funcional, mental y social). El período de seguimiento duró hasta los 24 meses. Hubo mejoras significativas con el tiempo en ambos grupos para los dominios de vitalidad ( $p = 0.002$ ) y dolor corporal ( $p = 0.03$ ). También hubo mejoras, aunque no significativas, en los dominios de salud mental ( $p = 0.08$ ), función social ( $p = 0.09$ ) y salud general ( $p = 0.10$ ). Las mejoras iniciales en el dominio área emocional no se mantuvieron con el tiempo. La función física mejoró inicialmente en los participantes del grupo control, pero luego declinó casi a los niveles basales, mientras que mejoró de manera significativa con el tiempo en el grupo

de participantes (0.03). El estudio de Hermanns lo midió usando la versión corta del Health Survey 36 (SF-36), SF-12. Después de 6 meses de seguimiento, los participantes del grupo intervención mostraron una mejora significativa en la puntuación física, +2.1 (8.8) ( $p = 0.033$ ), aunque haciendo el ajuste entre grupos la mejora no fue significativa ( $p = 0.46$ ). No hubo mejoras significativas en la puntuación del área mental -1.4 (9.6) ( $p = 0.201$ ). En el estudio de Houweling también se usó la versión corta del SF-36. A los 14 meses de seguimiento, no se observaron diferencias significativas en el tiempo entre los dos grupos, excepto para la puntuación en el componente físico que fue menor en el grupo intervención  $43.0 \pm 10.9$  ( $p = 0.008$ ) en relación al grupo control  $44.7 \pm 9.1$  ( $p = 0.652$ ). El estudio de Wattana uso la versión adaptada al tailandés del SF-36. Los resultados del ANCOVA en las puntuaciones del QoL, usando el pretest y la edad como covariables, mostraron una diferencia significativa, en el grupo experimental a los 6 meses de seguimiento, que logró un incremento respecto al grupo control  $F(1,143) = 24.05$ , ( $p < 0.001$ ).

#### 6.1.9.2 Satisfacción

Fue medida por Adolfsson et al., 2007, Welch et al., 2011 y Gregg et al., 2007. En el estudio de Adolfsson se midió la satisfacción con la vida diaria mediante un cuestionario de 10 ítems que incluía tratamiento actual, hábitos alimenticios, actividad física, capacidad para realizar actividades de la vida diaria, autogestión de la diabetes, apoyo de familiares, apoyo de amigos, hábitos de sueño, vida sexual y la autosatisfacción. La alternativa de respuesta para cada elemento fue una construcción de escala de 5 puntos que variaba de muy insatisfecho a muy satisfecho. Con 42 participantes en el grupo intervención y 46 en el grupo control, no se encontraron diferencias significativas al año de seguimiento GI: 2.5 (-3.9, 7.5) GC: 0.0 (-6.0, 7.5) ( $p = 0.588$ ). En el estudio de Welch se midió la satisfacción con el tratamiento mediante el cuestionario DTSQ-C (Diabetes



Treatment Satisfaction Questionnaire). Con 18 participantes en el grupo control y 21 en el grupo intervención, al año de seguimiento, la satisfacción con el tratamiento fue más alta en el grupo intervención que en el control pero no de manera significativa. GI: 35.7 (0.7) GC: 33.8 (4.2) ( $p=0.06$ ). En el estudio de Gregg fue medido por dos subescalas del cuestionario *diabetes care profile*. A los tres meses de seguimiento, los participantes estaban igualmente satisfechos con el tratamiento en ambos grupos  $f(42)=0.42$  ( $p=0.068$ ).

#### 6.1.9.3 Autocuidado

Fue medido por Gregg et al., 2007 y Hermanns et al., 2012. En el estudio de Gregg, la puntuación para la autogestión fueron los totales de tres ítems autoreportados: ejercicio, dieta y monitorización de la glucosa, basado en la medida a la adherencia en diabetes de Toobert, Glasgow y Hampson (2002). A los tres meses de seguimiento, el test ANCOVA, usando el pretest como covariable mostró un significativo efecto en el grupo intervención  $F(1.60)=4.29$   $p=0.043$ . En el estudio de Hermanns fue medido con el SDSCA self-care activities scale. En el seguimiento a los 6 meses, el comportamiento de autocuidado aumentó significativamente en el grupo intervención  $+2.8(9.6)$  ( $p=.010$ ), pero ajustando entre grupos el cambio no fue significativo  $p=0.265$ .

#### 6.1.10 Evaluación de la calidad por resultados

Para esta evaluación, siguió el sistema GRADE, considerando los siguientes aspectos:

- Nivel de sesgo: considerando que todas las intervenciones incluidas en los estudios eran de tipo educativo sin posibilidad de enmascaramiento, se segmentó los tipos de sesgos en dos niveles: 1) **esenciales**, relativos al sesgo de selección y control de confusores

Tabla 9. Cálculo imprecisión por estudio y resultado principal

Estudio y primary outcome	Efecto estimado	n Obtenida	Potencia obtenida	OIS	Potencia OIS	Dif. muestra	Dif. potencia
Hb1Ac-3 to 4 months							
Davies 2008	0,02	782	3,3	450000	79,4	-449218	-76,1
Deakin 2006	-0,02	301	2,9	675000	80,3	-674699	-77,4
D'Eramo Melkus 2010	-0,03	109	2,8	340000	80	-339891	-77,2
Gregg 2007	-0,60	73	10	1200	80,1	-1127	-70,1
Hb1Ac-6 to 8 months							
Adachi 2013	-0,30	154	13,2	1700	80,2	-1546	-67
Davies 2008	0,03	734	3,8	160000	80,1	-159266	-76,3
Hermanns 2012	0,10	167	4,2	23200	80	-23033	-75,8
Thom 2013	-0,57	236	17	1800	79,9	-1564	-62,9
Wattana 2007	-0,62	147	23,1	750	79,6	-603	-56,5
Hb1Ac-12 to 14 months							
Adolfsson 2007	-0,10	88	3,9	18390	80	-18302	-76,1
Clancy 2007	0,10	186	28,2	760	80,2	-574	-52
Davies 2008	0,05	749	5,1	55000	80,1	-54251	-75
De Pue 2013	-0,70	268	25,9	1200	79,5	-932	-53,6
Deakin 2006	-0,70	291	58,6	490	80,9	-199	-22,3
Houwelling 2011	0,08	206	4,3	28500	80,3	-28294	-76
Hörsten 2005	-1,00	104	80,6	104	80,6	0	0
Mash 2014	-0,40	866	28,7	3500	80,2	-2634	-51,5
Welch 2011	-0,50	39	7,7	1000	80,3	-961	-72,6
Hb1Ac-24 to 36 months							
D'Eramo Melkus 2010	-0,80	77	14,6	1025	80,4	-948	-65,8
Khunti 2012	0,09	585	4,1	97585	80	-97000	-75,9
Salinero-Fort 2011	-0,36	600	48,2	1300	80,5	-700	-32,3

(aleatorización y ocultamiento de la secuencia) y 2) **complementarios** (todos los demás). En el resumen de la calidad por GRADE de la revisión sistemática, se consideró que la proporción de información proveniente de estudios de alto riesgo de sesgo era suficiente para afectar a la interpretación de los resultados, al no cumplirse

Tabla 10. Evaluación de la calidad por GRADE

Ni de estudios		Diseño de estudio		Riesgo de sesgo		Evaluación de la calidad				Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia								
						Inconsistencia		Evidencia indirecta		Imprecisión		Otras consideraciones				Education		usual care		Relativo (95% CI)		Absoluto (95% CI)	
Hb1Ac-3 to 4 months																							
4	ensayos aleatorios		muy serio <sup>a</sup>		muy serio <sup>b</sup>		no es serio		muy serio <sup>c</sup>		ninguno		654		611		-		MD <b>0.16</b> menor a 0.03 más alto.)		⊕○○○ MUY BAJA		IMPORTANTE
Hb1Ac-6 to 8 months																							
6	ensayos aleatorios		muy serio <sup>d</sup>		muy serio <sup>e</sup>		no es serio		muy serio <sup>c</sup>		ninguno		846		794		-		MD <b>0.15</b> menor a 0.01 más alto.)		⊕○○○ MUY BAJA		IMPORTANTE
Hb1Ac-12 to 14 months																							
10	ensayos aleatorios		muy serio <sup>d</sup>		muy serio <sup>b</sup>		no es serio		muy serio <sup>c</sup>		ninguno		3536		3619		-		MD <b>0.34</b> menor a 0.07 menor )		⊕○○○ MUY BAJA		IMPORTANTE
Hb1Ac-24 to 36 months																							
3	ensayos aleatorios		muy serio <sup>d</sup>		muy serio <sup>b</sup>		no es serio		muy serio <sup>c</sup>		ninguno		673		621		-		MD <b>0.27</b> menor a 0.06 más alto.)		⊕○○○ MUY BAJA		IMPORTANTE

CI: Intervalo de confianza ; MD: Diferencia media  
a. No se proporcionó ninguna explicación  
b. Alta heterogeneidad, disparidad de efectos y distintas amplitudes de los IC95%  
c. Más de 1 estudio con riesgo de sesgo  
d. Más de 1 estudio con elevado riesgo de sesgo  
e. Disparidad de efectos y distintas amplitudes de los IC95%  
References

cualquiera de los dos criterios esenciales o estando estos presentes, no se cumplieron 3 o más de los complementarios.

• **Inconsistencia:** también se le consideró para todos los estudios en un nivel muy serio al darse que dos o más de los siguientes criterios no se cumplieron: 1) heterogeneidad de los estudios (considerándose cuando  $I^2 > 50\%$ , 2) Homogeneidad de los intervalos de confianza y, 3) Homogeneidad del efecto/desenlace.

• **Imprecisión:** para estimar la imprecisión, en un nivel muy serio, se calculó el tamaño muestral que hubiese necesitado cada estudio, considerando el efecto conseguido en su resultado primario, así como la potencia estadística obtenida, considerándose no cumplido si el resultado da inferior al 80%. En la Tabla 9 se muestran los cálculos de potencia obtenida en los diferentes estudios, atendiendo a su primary outcome, el tamaño necesario (OIS) para alcanzar una determinada potencia, así como la diferencia de muestra y de potencia.

#### 6.1.11 Síntesis final

Los resultados de la revisión sistemática mostraron efectos positivos de la educación en las variables que se detallan en la Tabla 11.

**Tabla 11. Resumen principales hallazgos revisión sistemática**

Outcome	Meta-análisis			Análisis subgrupos		
	Seguimiento	Heterogeneidad	Resultados	Seguimiento y tipo ajuste	Heterogeneidad	Resultados
HbA1c	3-4 meses	$I^2=57\%$	636 GI y 564 GC (-0.17 IC 95%, -0.51 a 0.17) ( $p=0.33$ )	3- 4 meses diagnóstico DM no reciente	$I^2= 0\%$	232 GI y 219 GC (-0.36, IC 95%, -0.64 a -0.08) ( $p=0.01$ )
	6-8 meses	$I^2=49\%$	846 GI y 794 GC (-0.15 IC 95%, -0.30 a 0.01) ( $p=0.06$ )	6-8 meses modalidad individual	$I^2=38\%$	369 GI y 370 GC (-0.31, IC 95%, -0.52 a -0.10) ( $p=0.004$ )

## 160 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Meta-análisis			Análisis subgrupos		
	Seguimiento	Heterogeneidad	Resultados	Seguimiento y tipo ajuste	Heterogeneidad	Resultados
HbA1c	12-14 meses	I <sup>2</sup> = 95%	3536 GI y 3619 GC (-0.34 IC 95%, -0.65 a -0.07) (p=0.01)	12-14 meses ajustado a HbA1c <8%	I <sup>2</sup> = 84%	2520 GI y 2527 GC (-0.46, IC 95%, -0.76 a -0.16) (p=0.003)
	24 meses	I <sup>2</sup> =65%	661 GI y 601 GC (-0.24 IC 95%, -0.63 a 0.15) (p=0.23)	24-36 meses diagnóstico DM no reciente	I <sup>2</sup> = 0%	340 GI y 337 GC (-0.37, IC 95%, -0.56 a -0.19) (p< 0.0001)
SBP	12-14 meses	I <sup>2</sup> = 68%	3250 GI y 3259 GC (-2.97 IC 95%, -5.33 a -0.60) (p=0.01)	12-14 meses modalidad individual	I <sup>2</sup> = 0%	2305 GI y 2298 GC (-4.11, IC 95%, -5.09 a -3.12) (p<0.00001)
DBP	12-14 meses	I <sup>2</sup> =62%	3250 GI y 3259 GC (-1.46 IC 95%, -2.62 a -0.31) (p=0.01)	12-14 meses modalidad individual	I <sup>2</sup> = 0%	2305 GI y 2298 GC (-1.09 IC 95%, -1.63 a -0.55) (p<0.0001)
				12-14 meses diseño ECA	I <sup>2</sup> = 0%	2455 GI Y 2439 GC (-1.13 IC 95%, -1.66 a -0.59) (p<0.0001)
HDL Colesterol	4-8 meses	I <sup>2</sup> =0%	709 GI y 641 GC (0.76 IC 95%, -0.62 a 2.15) (p=0.28)	4-8 meses Modalidad grupal	I <sup>2</sup> =0%	629 GI y 573 GC (0.88, IC 95%, -0.56 a 2.31) (p=0.23)
	12-14 meses	I <sup>2</sup> =39%	2780 GI y 2722 GC (1.90 IC 95%, 1.21 a 2.58) (p<0.00001)			
TG	4-8 meses	I <sup>2</sup> =33%	3203 GI y 3144 GC (-12.50 IC 95%, -17.36 a -7.65) (p=0<0.00001)			
	12-14 meses	I <sup>2</sup> =75%	3171 GI y 3197 GC (-9.56 IC 95%, -19.96 a 0.84) (p=0.07)	12-14 meses Diagnóstico DM no reciente	I <sup>2</sup> =79%	(-12.15, IC 95%, -23.33 a -0.97)
BMI	4-6 meses	I <sup>2</sup> =15%	365 GI y 345 GC (0.92 IC 95%, 0.08 a 1.75) (p=0.03) en grupo control			

## 6.2 Análisis cualitativo

Fueron analizados los 20 estudios que finalmente se incluyeron en la revisión sistemática. Los datos primarios, fueron segmentados en 271 citas y del análisis emergieron 176 códigos.

En una primera fase, se realizó un análisis de los ingredientes de las intervenciones en función de contenidos educativos, proveedores, material de soporte, métodos de enseñanza (con inclusión si la modalidad fue individual o grupal) y marco de referencia de los estudios que así lo señalaron. La mayoría de las intervenciones fueron implementadas por enfermeras, seguido de nutricionistas. Cuatro estudios, desarrollaron las intervenciones por un equipo multidisciplinar y tres estudios (Thom 2013, van der Wulp 2012 y Mash 2014) utilizan la figura del entrenador o compañero (peer health coach).

**Tabla 12. Proveedores**

Nombre	Fundamentación <sup>a</sup>
Enfermera	9
Dietista	4
Equipo multidisciplinar	4
Compañero-entrenador (peer-coach)	3
Psicólogo	2
Médico	2
Educador en diabetes	1
Especialista ejercicio físico	1

<sup>a</sup> N° estudios vinculados al código.

Los contenidos educativos, en la mayoría de los estudios, se centraron en la dieta y práctica de ejercicio; el manejo de la medicación y adherencia, también ocuparon lugares relevantes, así como la automonitorización de la glucemia. El material de soporte mayoritariamente usado fue escrito, bien en forma de libros, folletos o documentos específicos elaborados por los investigadores. Otros modos de soporte a la intervención fueron la consulta y/o seguimiento telefónico y la visita domiciliaria.

**Tabla 13. Contenidos de la educación**

Nombre	Fundamentación <sup>a</sup>
Dieta	11
Ejercicio físico	11
Conocimiento básico en diabetes	7
Situaciones especiales y complicaciones	7
Medicación	5
Adherencia a la medicación	5
Automonitorización	5
Consumo carbohidratos	4
Cuidado del pie	3
Hábito tabáquico	3
Factores estilo vida	2
Técnicas de relajación	2
Manejo del estrés	2

<sup>a</sup> Nº estudios vinculados al código.

**Tabla 14. Material de soporte**

Nombre	Fundamentación <sup>a</sup>
Material escrito	11
Visita domiciliaria	3
Soporte telefónico	3
Web	3
E-mail	2
Material de audio	1
Mapas de conversación	1
Recetas de cocina	1
Técnicas para cocinar	1
Material de vídeo	1

<sup>a</sup> Nº estudios vinculados al código.

Doce de los veinte estudios examinados, especificaron el marco conceptual utilizado para el desarrollo de la intervención, siendo la teoría social de aprendizaje la más utilizada, seguida por la teoría del sentido común de Leventhal. Hubo mucha variedad en las técnicas didácticas, pero excepto algún estudio que se limitó a la mera transferencia de conocimiento y medición de variables de resultado, la mayoría de las intervenciones coincidieron en introducir

elementos novedosos de participación, toma compartida de decisiones, etc. Los principales temas en torno a los códigos relacionados con esta área del análisis se etiquetaron como aprendizaje por descubrimiento, enseñanza no dirigida, establecimiento de metas, discusión de barreras y resolución de problemas, preferencias de aprendizaje y factores facilitadores.

**Tabla 15. Métodos de enseñanza**

Nombre	Fundamentación <sup>a</sup>
Establecimiento metas	10
Discusión barreras individuales	4
Aprendizaje por descubrimiento	2
Aprendizaje inducido	2
Factores facilitadores y predisponentes	1
Preferencias de aprendizaje	1
Enseñanza no dirigida	1

<sup>a</sup> N° estudios vinculados al código.

**Tabla 16. Marcos conceptuales de las intervenciones educativas**

Nombre	Fundamentación <sup>a</sup>
Teoría del aprendizaje social	5
Teoría del sentido común o de Leventahl's	2
Teoría de aceptación	1
Teoría cognitiva social de Bandura	1
Teoría del proceso dual	1
Teoría de la autoeficacia	1
Modelo transteórico	1

<sup>a</sup> N° estudios vinculados al código.

De los 20 estudios, 10 implementaron la intervención en la modalidad grupal, 5 de manera individual, y dos estudios combinaron ambas modalidades en su intervención. El estudio de Houweling centró su intervención en el seguimiento de pacientes con DM tipo 2 por enfermeras formadas específicamente a tal fin, y a las que se les habían transferido competencias y capacidad para realizar prescripción de medicamentos y pruebas analíticas.



Tabla 17. Distribución de frecuencia NIC

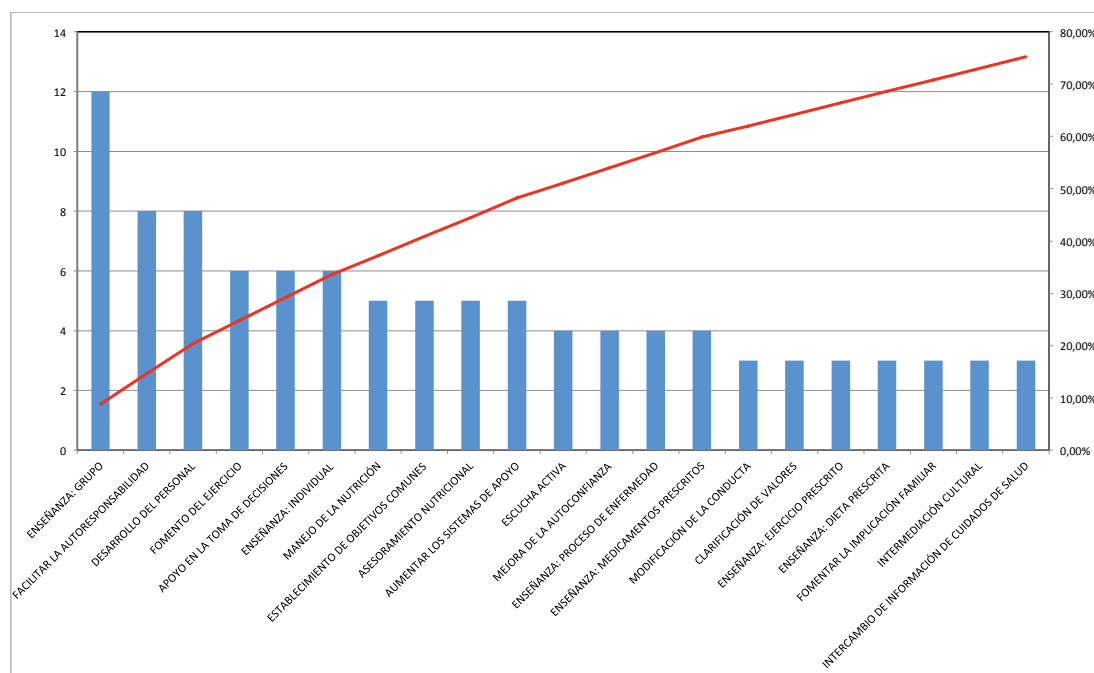
COD	Intervención	n	f_casos	f_acum_casos
5604	ENSEÑANZA: GRUPO	12	8,8%	8,8%
4480	FACILITAR LA AUTORESPONSABILIDAD	8	5,8%	14,6%
7850	DESARROLLO DEL PERSONAL	8	5,8%	20,4%
0200	FOMENTO DEL EJERCICIO	6	4,4%	24,8%
5250	APOYO EN LA TOMA DE DECISIONES	6	4,4%	29,2%
5606	ENSEÑANZA: INDIVIDUAL	6	4,4%	33,6%
1100	MANEJO DE LA NUTRICIÓN	5	3,6%	37,2%
4410	ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS COMUNES	5	3,6%	40,9%
5246	ASESORAMIENTO NUTRICIONAL	5	3,6%	44,5%
5440	AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO	5	3,6%	48,2%
4920	ESCUCHA ACTIVA	4	2,9%	51,1%
5395	MEJORA DE LA AUTOCONFIANZA	4	2,9%	54,0%
5602	ENSEÑANZA: PROCESO DE ENFERMEDAD	4	2,9%	56,9%
5616	ENSEÑANZA: MEDICAMENTOS PRESCRITOS	4	2,9%	59,9%
4360	MODIFICACIÓN DE LA CONDUCTA	3	2,2%	62,0%
5480	CLARIFICACIÓN DE VALORES	3	2,2%	64,2%
5612	ENSEÑANZA: EJERCICIO PRESCRITO	3	2,2%	66,4%
5614	ENSEÑANZA: DIETA PRESCRITA	3	2,2%	68,6%
7100	FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR	3	2,2%	70,8%
7330	INTERMEDIACIÓN CULTURAL	3	2,2%	73,0%
7960	INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE CUIDADOS DE SALUD	3	2,2%	75,2%
1160	MONITORIZACIÓN NUTRICIONAL	2	1,5%	76,6%
1260	MANEJO DEL PESO	2	1,5%	78,1%
5270	APOYO EMOCIONAL	2	1,5%	79,6%
5430	GRUPOS DE APOYO	2	1,5%	81,0%
5510	EDUCACIÓN PARA LA SALUD	2	1,5%	82,5%
5520	FACILITAR EL APRENDIZAJE	2	1,5%	83,9%
6610	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	2	1,5%	85,4%
8190	SEGUIMIENTO TELEFÓNICO.	2	1,5%	86,9%
1280	AYUDA PARA DISMINUIR PESO.	1	0,7%	87,6%
2130	MANEJO DE LA HIPOGLUCEMIA.	1	0,7%	88,3%
2317	ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN SUBCUTÁNEA	1	0,7%	89,1%
2390	PRESCRIBIR MEDICACIÓN	1	0,7%	89,8%
2395	CONTROL DE LA MEDICACIÓN	1	0,7%	90,5%
4340	ENTRENAMIENTO DE LA ASERTIVIDAD	1	0,7%	91,2%
4420	ACUERDO CON EL PACIENTE	1	0,7%	92,0%
4490	AYUDA PARA DEJAR DE FUMAR	1	0,7%	92,7%
5100	POTENCIACIÓN DE LA SOCIALIZACIÓN	1	0,7%	93,4%
5230	MEJORAR EL AFRONTAMIENTO	1	0,7%	94,2%
5240	ASESORAMIENTO	1	0,7%	94,9%
5603	ENSEÑANZA: CUIDADOS DE LOS PIES	1	0,7%	95,6%
5820	DISMINUCIÓN DE LA ANSIEDAD.	1	0,7%	96,4%
5880	TÉCNICA DE RELAJACIÓN	1	0,7%	97,1%
6658	VIGILANCIA: ELECTRÓNICA POR CONTROL REMOTO	1	0,7%	97,8%
7640	DESARROLLO DE VÍAS CLÍNICAS	1	0,7%	98,5%
8080	PRESCRIPCIÓN: pruebas DIAGNÓSTICAS.	1	0,7%	99,3%
8180	CONSULTA POR TELÉFONO	1	0,7%	100,0%

En una segunda fase, se relacionaron las distintas intervenciones descritas con las intervenciones descritas en la Nursing International Clasification (NIC), resultando un total de 47 códigos. La tabla 19 ilustra la co-ocurrencia de códigos NIC vinculados a los códigos de intervención. Asimismo, se han desglosado las distintas NIC en su correspondiente grupo de campo y clase según la International Clasification Nursing (tabla 18).

Ordenando los códigos NIC por frecuencia, los más representativos son: la enseñanza grupo, facilitar la autorresponsabilidad, desarrollo del personal, fomento del ejercicio, apoyo en la toma de decisiones, enseñanza individual, manejo de la nutrición, establecimiento de objetivos comunes, asesoramiento nutricional y aumentar los sistemas de apoyo.

A continuación, se muestra un gráfico de Pareto con las intervenciones que acumulan el 75% de la casuística en los distintos estudios.

**Figura 78. Intervenciones NIC más frecuentes en los estudios**



Organizando los códigos por campo y clase, la mayor representación se encuentra en el campo tres, correspondiente al campo conductual y concretamente la clase R (ayuda para el afrontamiento), la O (terapia conductual) y la S (educación de los pacientes).

**Tabla 18. NIC Agrupadas por campo y clase**

Campo 1 Fisiológico básico	<b>A</b> Control de actividad y ejercicio	<b>B</b> Control de la eliminación	<b>C</b> Control de inmovilidad	<b>D</b> Apoyo nutricional	<b>E</b> Fomento de la comodidad física	<b>F</b> Facilitación del autocuidado
NIC 200 Fomento del ejercicio						
NIC 1100 Manejo de la nutrición						
NIC 5246 Asesoramiento nutricional						
NIC 5612 Enseñanza: Ejercicio prescrito						
NIC 5614 Enseñanza: Dieta prescrita						
NIC 1160 Monitorización nutricional						
NIC 1260 Manejo del peso						
NIC 1280 Ayuda para disminuir peso						
TOTAL	2			6		

Tabla 18. NIC Agrupadas por campo y clase (continuación)

Campo 2 Fisiológico complejo	<b>G</b> Control de elec- trólitos y acidobás- ico	<b>H</b> Control de fárma- cos	<b>I</b> Control neuroló- gico	<b>J</b> Cuidados periopera- torios	<b>K</b> Control respira- torio	<b>L</b> Control de la piel/ heridas	<b>T</b> ermorregu- lación	<b>N</b> Control de la per- fusión tisular
NIC 5616 Enseñanza: Medicamentos prescritos								
NIC 2130 Manejo de la hipoglucemia								
NIC 2317 Administración de medicación subcutánea								
NIC 2390 Prescribir medi- cación								
NIC 2395 Control de la medicación								
TOTAL	1	4						

Campo 3 Conductual	<b>O</b> Terapia conduc- tual	<b>P</b> Terapia cogni- tiva	<b>Q</b> Potencia- ción de la comunica- ción	<b>R</b> Ayuda para el afronta- miento	<b>S</b> Edu- cación de los pacientes	<b>T</b> Fomento de la comodidad psicológica
NIC 5604 Ense- ñanza: grupo						
NIC 4480 Facilitar la autorresponsa- bilidad						
NIC 5250 Apoyo en la toma de deci- siones						
NIC 5606 Ense- ñanza: individual						
NIC 4410 Estableci- miento de objetivos comunes						

Tabla 18. NIC Agrupadas por campo y clase (continuación)

Campo 3 Conductual	<b>O</b> Terapia conduc- tual	<b>P</b> Terapia cogni- tiva	<b>Q</b> Potencia- ción de la comunica- ción	<b>R</b> Ayuda para el afronta- miento	<b>S</b> Edu- cación de los pacientes	<b>T</b> Fomento de la comodidad psicológica
NIC 5440 Aumentar los sistemas de apoyo						
NIC 4920 Escucha activa						
NIC 5395 Mejora de la autoconfianza						
NIC 5602 Ense- ñanza: Proceso de enfermedad						
NIC 4360 Modifica- ción de la conducta						
NIC 5480 Clarifica- ción de valores						
NIC 5270 Apoyo emocional						
NIC 5430 Grupos de apoyo						
NIC 5510 Educación para la salud						
NIC 5520 Facilitar el aprendizaje						
NIC 4340 Entre- namiento de la asertividad						
NIC 4420 Acuerdo con el paciente						
NIC 4490 Ayuda para dejar de fumar						
NIC 5100 Potencia- ción de la sociali- zación						
NIC 5230 Mejorar el afrontamiento						

Tabla 18. NIC Agrupadas por campo y clase (continuación)

Campo 3 Conductual	<b>O</b> Terapia conductual	<b>P</b> Terapia cogni- tiva	<b>Q</b> Potencia- ción de la comunica- ción	<b>R</b> Ayuda para el afronta- miento	<b>S</b> Edu- cación de los pacientes	<b>T</b> Fomento de la comodidad psicológica
NIC 5240 Asesora- miento						
NIC 5603 Enseñanza: Cuidado de los pies						
NIC 5820 Disminu- ción de la ansiedad						
NIC 5880 Técnica de relajación						
TOTAL	6	1	2	8	5	2

Campo 4 Seguridad	<b>U</b> Control en casos de crisis	<b>V</b> Control de riesgos
NIC 6610 Identificación de riesgos		
TOTAL		1

Campo 5 Familia	<b>W</b> Cuidados de un nuevo bebé	<b>Z</b> Cuidados de crianza de un nuevo bebé	<b>X</b> Cuidados durante la vida
NIC 7100 Fomen- tar la implicación familiar			
TOTAL			1

Campo 6 Sistema sanitario	<b>Y</b> Mediación del sistema sanitario	<b>a</b> Gestión del sistema sanitario	<b>b</b> Control de la informa- ción
NIC 7850 Desa- rrollo del personal			
NIC 7330 Intermediación cultural			
NIC 7960 Intercambio de información de cuidados de salud			
NIC 8190 Segui- miento telefónico			
NIC 6658 Vigi- lancia: electrónica por control remoto			
NIC 7640 De- sarrollo de vías clínicas			
NIC 8080 Pre- scripción: pruebas diagnósticas			
NIC 8180 Con- sulta por teléfono			
TOTAL	1	2	5

Tabla 19. Matriz de Co-Ocurrencia Intervenciones-NIC

TOTAL	12	8	8	6	6	6	5	5	5	5	4	4
WELCH												
WATTANA												
VAN DER WULP												
THOM												
STURT												
SALINERO												
REDMON												
MASH												
KHUNTI												
HOUWELING												
HÖRNSTEN												
HERMANN												
GREGG												
D'ERAMO MELKUS												
DEAKIN												
DE PUE												
DAVIES												
CLANCY												
ADOLFSSON												
ADACHI												
NIC 5604 ENSEÑANZA: GRUPO												
NIC 4480 FACILITAR LA AUTORRESPONSABILIDAD												
NIC 7850 DESARROLLO DEL PERSONAL												
NIC 200 FOMENTO DEL EJERCICIO												
NIC 5250 APOYO EN LA TOMA DE DECISIONES												
NIC 5606 ENSEÑANZA: INDIVIDUAL												
NIC 1100 MANEJO DE LA NUTRICIÓN												
NIC 4410 ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS COMUNES												
NIC 5246 ASESORAMIENTO NUTRICIONAL												
NIC 5440 AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO												
NIC 4920 ESCUCHA ACTIVA												
NIC 5395 MEJORA DE LA AUTOCONFIANZA												

**Tabla 19. Matriz de Co-Ocurrencia Intervenciones-NIC (continuación)**

	TOTAL	WELCH	WATTANA	VAN DER WULP	THOM	STURT	SALINERO	REDMON	MASH	KHUNTI	HOUWELING	HÖRNSTEN	HERMANN	GREGG	D'ERAMO MELKUS	DEAKIN	DE PUE	DAVIES	CLANCY	ADOLFSSON	ADACHI
NIC 5602 ENSEÑANZA: PROCESO DE ENFERMEDAD	4																				
NIC 5616 ENSEÑANZA: MEDICAMENTOS PRESCRITOS	4																				
NIC 4360 MODIFICACIÓN DE LA CONDUCTA	3																				
NIC 5480 CLARIFICACIÓN DE VALORES	3																				
NIC 5612 ENSEÑANZA: EJERCICIO PRESCRITO	3																				
NIC 5614 ENSEÑANZA: DIETA PRESCRITA	3																				
NIC 7100 FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR	3																				
NIC 7330 INTERMEDIACIÓN CULTURAL	3																				
NIC 7960 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE CUIDADOS DE SALUD	3																				
NIC 1160 MONITORIZACIÓN NUTRICIONAL	2																				
NIC 1260 MANEJO DEL PESO	2																				
NIC 5270 APOYO EMOCIONAL	2																				



[illegible]

**Tabla 19. Matriz de Co-Ocurrencia Intervenciones-NIC (continuación)**

	TOTAL	WELCH	WATTANA	VAN DER WULP	THOM	STURT	SALINERO	REDMON	MASH	KHUNTI	HOUWELING	HÖRNSTEN	HERMANN	GREGG	D'ERAMO MELKUS	DEAKIN	DE PUE	DAVIES	CLANCY	ADOLFSSON	ADACHI
NIC 4490 AYUDA PARA DEJAR DE FUMAR	1																				
NIC 5100 POTENCIACIÓN DE LA SOCIALIZACIÓN	1																				
NIC 5230 MEJORAR EL AFRONTAMIENTO	1																				
NIC 5240 ASESORAMIENTO	1																				
NIC 5603 ENSEÑANZA: CUIDADOS DE LOS PIES	1																				
NIC 5820 DISMINUCIÓN DE LA ANSIEDAD	1																				
NIC 5880 TÉCNICA DE RELAJACIÓN	1																				
NIC 6658 VIGILANCIA: ELECTRÓNICA POR CONTROL REMOTO	1																				
NIC 7640 DESARROLLO DE VÍAS CLÍNICAS	1																				
NIC 8080 PRESCRIPCIÓN: PRUEBAS DIAGNÓSTICAS.	1																				
NIC 8180 CONSULTA POR TELÉFONO	1																				

El estudio que más diversidad de intervenciones acumuló fue el de D'Eramo (con 10 intervenciones) y el de Adolfsson (9 intervenciones). Los que incluyeron menos intervenciones codificadas fueron los de Welch y Howling, con 4 y 3 intervenciones respectivamente.

Tras el proceso de codificación y categorización, se identificaron 9 categorías: 4 de ellas correspondientes con las dimensiones del instrumento EBADE (alimentación, actividad física, manejo de la medicación y relaciones con los profesionales y el sistema de salud), y otras 5 adicionales que albergarían intervenciones aplicables de forma transversal a cualquiera de las 4 del instrumento EBADE:

- Organización de la atención. Establecimiento de acciones encaminadas a optimizar la atención en aquellos aspectos que pueden influir en el autocuidado de la persona con DM2: acceso a los servicios o pruebas, garantizar la continuidad asistencial, coordinación entre proveedores y capacitación de los profesionales.

- Manejo de riesgos. Actuaciones encaminadas a la reducción de riesgos asociados a la DM tipo 2 como episodios de hipoglucemias, complicaciones cardiovasculares, etc., y al control de dichos riesgos a lo largo del tiempo.

- Control de la ansiedad y del afrontamiento. Intervenciones orientadas a ayudar al paciente diabético en los procesos adaptativos y de cambio, mediante la facilitación de esfuerzos cognitivos y conductuales para manejar eficazmente los cambios o amenazas percibidas, proporcionando seguridad y aceptación y ayudándole a minimizar el temor, inseguridad o ansiedad ante diferentes situaciones de su vida diaria.

- Confianza en la conducta propia y la toma de decisiones. Intervenciones encaminadas a fortalecer la confianza de la persona con DM tipo 2 para realizar conductas saludables, proporcionando información y apoyo en la toma de decisiones y animándole a asumir su responsabilidad en su autocuidado.

Tabla 20. Categorización NIC

<b>ACTIVIDAD FÍSICA</b>	
0200	FOMENTO DEL EJERCICIO
5612	ENSEÑANZA: EJERCICIO PRESCRITO
<b>ALIMENTACIÓN</b>	
1100	MANEJO DE LA NUTRICIÓN
1160	MONITORIZACIÓN NUTRICIONAL
1260	MANEJO DEL PESO
1280	AYUDA PARA DISMINUIR PESO.
5246	ASESORAMIENTO NUTRICIONAL
5614	ENSEÑANZA: DIETA PRESCRITA
<b>MANEJO DE LA MEDICACIÓN</b>	
2317	ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN SUBCUTÁNEA
2390	PRESCRIBIR MEDICACIÓN
2395	CONTROL DE LA MEDICACIÓN
5616	ENSEÑANZA: MEDICAMENTOS PRESCRITOS
<b>ORGANIZACIÓN DE LA ATENCIÓN</b>	
6658	VIGILANCIA: ELECTRÓNICA POR CONTROL REMOTO
7640	DESARROLLO DE VÍAS CLÍNICAS
7850	DESARROLLO DEL PERSONAL
7960	INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE CUIDADOS DE SALUD
8080	PRESCRIPCIÓN: PRUEBAS DIAGNÓSTICAS
<b>RELACIONES CON PROVEEDORES Y SERVICIOS DE SALUD</b>	
4410	ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS COMUNES
4420	ACUERDO CON EL PACIENTE
4920	ESCUCHA ACTIVA
5100	POTENCIACIÓN DE LA SOCIALIZACIÓN
5240	ASESORAMIENTO
5430	GRUPOS DE APOYO
5440	AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO
7100	FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR
7330	INTERMEDIACIÓN CULTURAL
8180	CONSULTA POR TELÉFONO
8190	SEGUIMIENTO TELEFÓNICO.
<b>DETECCIÓN Y MANEJO DE RIESGOS</b>	
2130	MANEJO DE LA HIPOGLUCEMIA.
5603	ENSEÑANZA: CUIDADOS DE LOS PIES
6610	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS
4490	AYUDA PARA DEJAR DE FUMAR
<b>CONTROL DE LA ANSIEDAD Y DEL AFRONTAMIENTO</b>	
5230	MEJORAR EL AFRONTAMIENTO
5270	APOYO EMOCIONAL
5480	CLARIFICACIÓN DE VALORES
5820	DISMINUCIÓN DE LA ANSIEDAD.
5880	TÉCNICA DE RELAJACIÓN
<b>CONFIANZA EN LA CONDUCTA PROPIA Y LA TOMA DE DECISIONES</b>	
4340	ENTRENAMIENTO DE LA ASERTIVIDAD
4360	MODIFICACIÓN DE LA CONDUCTA
4480	FACILITAR LA AUTORESPONSABILIDAD
5250	APOYO EN LA TOMA DE DECISIONES
5395	MEJORA DE LA AUTOCONFIANZA
<b>MEJORA DEL APRENDIZAJE EN EL AUTOCUIDADO</b>	
5510	EDUCACIÓN PARA LA SALUD
5520	FACILITAR EL APRENDIZAJE
5602	ENSEÑANZA: PROCESO DE ENFERMEDAD
5604	ENSEÑANZA: GRUPO
5606	ENSEÑANZA: INDIVIDUAL

- Mejora del aprendizaje en el autocuidado. Fomento de la capacidad de comprensión de la información relativa al proceso de la DM tipo 2: establecimiento claro de los objetivos de aprendizaje y metas realistas con el paciente, así como la puesta en práctica de programas de educación adaptados a las necesidades del paciente o grupo de pacientes.

### 6.3 Divulgación de los resultados

La presente tesis, es parte de un proyecto de investigación cuyo protocolo, y resultados, hasta el momento obtenidos, se ha divulgado en las siguientes reuniones de carácter científico:

- I Jornadas en Investigación en Diabetes. Organizadas por el Plan Integral en Diabetes de Andalucía y celebradas en Antequera (Málaga) en noviembre de 2014.
- XI Jornadas Innovando en Jueves, Innovando en No Hacer. Organizadas por el Distrito de Atención Primaria de Sevilla y celebradas en Sevilla en Junio de 2015.
- Jornadas de Fomento de la Actividad Investigadora en el Ámbito de la Atención Primaria de Salud, organizadas por la Fundación Pública Progreso y Salud de la Consejería de Salud de Andalucía y celebradas en Sevilla en marzo de 2016.
- XII Congreso Internacional de la Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria (ASANEC), celebrado en Granada, en mayo de 2016.
- V Jornadas de Tutelaje Clínico, organizadas por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Málaga y celebradas en Málaga en noviembre de 2016.

## 7. Discusión



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

EL TRABAJO PRESENTADO en esta tesis es parte de un proyecto de investigación que pretende modelizar un programa de educación terapéutica en DM Tipo 2 para atención primaria basado en intervenciones efectivas sobre variables clínicas y reportadas por pacientes, y utilizando taxonomía enfermera. Para ello se han planteado los siguientes objetivos:

- Revisar sistemáticamente los hallazgos obtenidos en ensayos controlados aleatorizados y aleatorizados por clúster desarrollados en atención primaria evaluando su calidad metodológica, utilizando el sistema GRADE para los resultados primarios.
- Meta-analizar los hallazgos críticos e importantes sintetizados en la revisión.
- Analizar cualitativamente los programas de intervención desarrollados y posteriormente categorizar dichas intervenciones mediante categorías estandarizadas de la Nursing Intervención Classification (NIC).

Para responder al primer objetivo se ha realizado una revisión sistemática de ensayos clínicos de intervenciones en educación en diabetes, a fin de evaluar la efectividad de dichas intervenciones. Un total de 20 estudios fueron finalmente incluidos en la revisión. De ellos, 14 fueron ensayos clínicos aleatorizados y 6 fueron ensayos por clúster. Los criterios de selección de los estudios elegibles es-



tuvieron basados en el formato PICOS (Participants, Intervention, Comparators, Outcomes, and Study design), recomendado por la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis) (Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman & The PRISMA Group, 2009), cumpliendo la presente revisión con los criterios de la citada declaración (Anexo 1). Asimismo, el protocolo de la revisión ha sido registrado en la base PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews) con el título “Efectividad e ingredientes de intervenciones educativas sobre la autogestión en diabetes tipo 2 en un contexto de atención primaria de salud” (Anexo 2). La mayoría de las intervenciones implementadas por los investigadores fueron intervenciones multicomponentes, la mayoría en modalidad grupal, y en ocasiones llevadas a cabo por equipos multidisciplinares.

Para evaluar la calidad de los estudios incluidos se utilizó como guía el manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones en su versión 5.1.0 (Higgins & Green, 2011). La evaluación de la calidad de los estudios se basó en la identificación de riesgo de sesgo en diferentes áreas: secuencia de aleatorización y ocultamiento de la secuencia de asignación (sesgo de selección), cegamiento (sesgo de realización y detección), pérdidas en los seguimientos (sesgo de deserción), informe selectivo de los resultados (sesgo de notificación) y otros sesgos que se pueden resumir como sigue: uso de PROs no validados, ensayos clínicos aleatorizados por clúster con ausencia de aleatorización de la muestra dentro de cada clúster, contaminación entre el grupo de intervención y control, declaración de conflicto de interés por parte de los investigadores, remuneración económica a los participantes, diferencias significativas en el nivel basal entre el grupo intervención y control, pequeño tamaño muestral e incluso ausencia de cálculo del mismo y alta tasa de no aceptación a participar en el estudio sin descripción de las características de esa población.

Cada sesgo fue categorizado en 3 niveles posibles: “bajo nivel de sesgo”, “alto nivel de sesgo” o “dudoso”, de acuerdo a las categorías

que proporciona el software RevMan Manager 5.3. Adicionalmente, cuando un determinado sesgo para un estudio fue clasificado como dudoso, se describieron los motivos por los que los investigadores no tuvieron clara una etiqueta. Esto supone una aportación con respecto a otras recientes revisiones (Chrvala, Sherr & Lipman, 2016; Huang et al., 2016) en las que no aparecen claramente descritos los criterios que motivan dicha clasificación. En la presente revisión, algunos ejemplos con etiqueta de sesgo dudosa serían el estudio de Salinero-Fort et al. (2011), al que se le asignó etiqueta dudosa por no quedar claro que hubiese habido un ocultamiento de la asignación, y, además, los grupos intervención y control presentaron diferencias significativas a nivel basal en las variables: HDL colesterol, HbA1c, IMC, TAS y TAD; al estudio de Adolfsson et al. (2007), también se le aplicó etiqueta dudosa en otros sesgos por emplear un cuestionario de nueva creación del que no se aportaban datos sobre matriz de análisis factorial, valores de consistencia interna o procedimiento de validación de contenido; o el estudio de Sturt et al. (2008), en el que el sesgo de datos de resultados incompletos también se categorizó como dudoso por referir resultados no significativos en cuanto a presión arterial, IMC o colesterol, pero sin aportar datos.

En la mayoría de los estudios incluidos se detectó riesgo de sesgo muy serio, sobre todo en los considerados esenciales relativos al sesgo de selección y control de confusores, es decir, la aleatorización, ocultamiento de la secuencia y cegamiento. Asimismo, el análisis de diagrama de embudo para evaluar el sesgo de publicación, marcó simetría para la presión arterial y colesterol. No obstante, se observó marcada asimetría, indicando, por tanto, evidencia de sesgo de publicación para el resultado principal HbA1c y también para triglicéridos e IMC. Similares evaluaciones del nivel de sesgos también se encuentran presentes en otras revisiones (Ekong & Kavookjian, 2016; Minet, Møller, Vach, Wagner & Henriksen, 2010).

Hay que destacar, que una de las principales aportaciones de la presente revisión, es el intento de objetivar la toma de decisiones

relacionadas con el nivel de evidencia, aplicando el sistema GRADE (Pollock et al., 2016). Se ha tenido en cuenta elementos claves de este algoritmo:

- Número de participantes: la evidencia demuestra una asociación entre el tamaño de la muestra y los efectos de la intervención.

- Riesgo de sesgo de los ensayos: los ensayos con alto riesgo, es probable que reporten exageraciones del tamaño del efecto (Savović et al., 2012). El método de aleatorización y la evaluación cegada de los resultados, son los que más importancia tienen en la evaluación del riesgo de sesgo. Considerando que las investigaciones que realizan intervenciones educativas no tienen capacidad de enmascaramiento, se desarrolló el siguiente criterio para la toma de decisiones: se segmentaron los tipos de sesgos en dos niveles: 1) esenciales, relativos al sesgo de selección y control de confusores (aleatorización y ocultamiento de la secuencia) y 2) complementarios (todos los demás). El nivel de sesgo fue clasificado en 3 categorías atendiendo al sistema GRADE: **muy serio** (no se cumplen cualquiera de los dos criterios esenciales o estaban presentes, pero no se cumplen 3 o más de los considerados complementarios); **serio** (se cumplen los criterios esenciales, pero no se cumplen 2 de los complementarios); o **no es serio** (se cumplen los dos criterios esenciales y 1 o ninguno de los complementarios se encuentra ausente).

- Se ha considerado evaluar la inconsistencia mediante medidas estadísticas de heterogeneidad que pueden reflejar inconsistencia en los resultados (considerándose cuando  $I^2 > 50\%$ ), pero además se ha tenido en cuenta la homogeneidad de los intervalos de confianza y la homogeneidad del efecto/desenlace. De forma que se clasificó como: **muy serio** (cuando dos o más criterios no se cumplen), **serio** (no se cumple uno de ellos) o **no es serio** (los 3 criterios se cumplen).

- En conexión con el intento de algunos autores para reducir la variabilidad en cuanto a la valoración de estudios y de resultados mediante GRADE, se realizaron cálculos de las OIS (Optimal Information Size) (Guyatt et al., 2011b), calculándose el tamaño muestral

que hubiese necesitado cada estudio considerando el efecto conseguido en su resultado primario, así como la potencia estadística obtenida. Si el resultado fue inferior al 80%, este criterio fue considerado como no cumplido.

Así pues, la presente revisión sistemática fue sometida a una evaluación de la calidad metodológica de los resultados primarios de los estudios, siguiendo el esquema que propone GRADE, considerando el nivel de sesgo, la inconsistencia y la imprecisión de los estudios incluidos en la revisión. Para 17 de 20 estudios, la HbA<sub>1c</sub> fue considerada su resultado primario, por este motivo este resultado (outcome) fue considerado para su evaluación mediante GRADE.

El análisis de los estudios, arrojó niveles serios para la inconsistencia, dada la elevada heterogeneidad entre los estudios, y por la disparidad en los aspectos relativos a la falta de homogeneidad de los intervalos de confianza y del efecto/desenlace. Asimismo, se realizaron cálculos para estimar la imprecisión de los estudios, considerando el efecto conseguido en su resultado primario, así como la potencia estadística obtenida, considerándose no cumplido si el resultado era inferior al 80%. Solo dos estudios (Redmon, 2010) y (Hörnsten, 2005), obtuvieron una potencia por encima del 80%.

Por todo lo expuesto, la evaluación de la calidad de los diferentes estudios aglutinados por el principal resultado (primary outcome) que fue la HbA<sub>1c</sub>, agrupada en diferentes períodos de seguimiento: 3-4 meses, 6-8 meses, 12-14 meses y 24-36 meses, concluyó con una calidad Muy Baja.

Los ensayos controlados aleatorios, son ampliamente aceptados como el método más fiable para determinar la efectividad, pero la mayoría de los ensayos evalúan los efectos de una sola intervención, como por ejemplo el efecto de un medicamento. No obstante, últimamente está aumentando el reconocimiento de que otras intervenciones no farmacológicas pueden también ser rigurosamente evaluadas (Campbell et al., 2000).

Las intervenciones complejas son aquellas que incluyen varios componentes, y existen dificultades específicas para definir, desarrollar, documentar y reproducir este tipo de intervenciones que están sujetas a más variación que un medicamento. Campbell et al. (2000) proponen un enfoque gradual para el desarrollo y la evaluación de intervenciones complejas. La evaluación de intervenciones complejas requiere el uso de evidencia cualitativa y cuantitativa. Intervenciones comunitarias como programas basados en la comunidad para prevenir enfermedades, intervenciones dirigidas a grupos con estrategias de cambio de comportamiento o intervenciones dirigidas a pacientes de forma individual con objetivo de promoción de la salud, como la ayuda para dejar de fumar, el consejo dietético, etc., son entre otros, algunos ejemplos de intervenciones complejas.

La revisión sistemática aquí presentada comparte las limitaciones metodológicas manifestadas en otras revisiones similares (Chrvala et al., 2016): inexistencia de estrategias para ocultar adecuadamente al grupo intervención, lo cual es inherente por el tipo de intervenciones implementadas, difícilmente enmascarables, de ahí que la presente revisión sistemática ha desarrollado algoritmos de decisiones adecuados para evaluar este tipo de estudios. Otras limitaciones fueron, entre otras, la falta de cegamiento del evaluador y los proveedores de la educación; la contaminación potencial entre el grupo intervención y el grupo control, y el empleo de distintos métodos estadísticos para analizar las recomendaciones. Además de las limitaciones comentadas, algunos estudios no proporcionaron una descripción lo suficientemente detallada, y fue necesaria la toma de contacto con algunos autores al objeto de conseguir más información acerca de la intervención implementada en sus estudios.

Como apunta Peiró (2005), la cuestión es que en el desarrollo de las intervenciones complejas surgen problemas adicionales como la posibilidad de otras intervenciones concomitantes y los cambios derivados de la propia “maduración” de los individuos intervenidos. Incluso cuando hay un grupo control, el enmascaramiento es muy difícil y, por tanto, son muy elevadas las posibilidades de con-

taminación de los grupos, aparición de sesgos de deseabilidad social y efecto Hawthorne y, sobre todo, de modificaciones del tipo o intensidad de la intervención en función de las características de cada grupo. La interacción entre investigadores e individuos, tampoco es despreciable en el resultado de la intervención. El impacto de las características de las personas que realizan la intervención (posición jerárquica, relaciones previas con los individuos, capacidad de transmitir conocimientos o de empatizar, etc.). Muchas de estas limitaciones que siguen vigentes hoy ya fueron comentadas por Norris et al. (2002) en su revisión sobre los efectos de la educación en autogestión para pacientes con DM tipo 2. El trabajo de Crusat y Rosich (2005) también incorpora buena parte de las limitaciones comentadas y, como los propios autores señalan, la inferencia causal desde los resultados obtenidos a la efectividad de las intervenciones educativas acaba por estar muy comprometida.

Para finalizar esta primera parte de la discusión hay que destacar el aspecto innovador de la revisión que aquí se presenta, por varias razones. En primer lugar, es la única específica que evalúa intervenciones educativas dirigidas a pacientes diabéticos tipo 2 implementadas en el entorno de atención primaria. Incorpora elementos que carecen otras revisiones similares, como haber realizado la búsqueda de estudios en más de un idioma (la mayoría limita esta búsqueda al inglés) y contar con un protocolo previo a la revisión, añadiendo mayor transparencia acerca del proceso. Además, aporta una metodología más robusta en comparación con otras revisiones similares. La mayoría de las revisiones consultadas realizan una evaluación de la validez de los estudios incluidos mediante la valoración de distintos elementos clave: tipo de diseño, ejecución de los estudios y evaluación del riesgo de sesgo, siguiendo en la mayoría, la metodología del grupo Cochrane (Chrvala et al., 2016; Ekong & Kavookjian, 2016; Huang et al., 2016; Pillay et al., 2015). En este sentido, hay que comentar que algunas revisiones no comunican o no emiten un informe adecuado acerca de la evaluación del riesgo de sesgo, un aspecto esencial que en esta revisión



se ha tenido muy en cuenta, describiendo incluso aquellos sesgos poco claros que fueron encontrados por los investigadores. Una de las aportaciones metodológicas a destacar en la presente revisión es que se ha realizado una doble evaluación de la calidad, al incorporar un nuevo concepto incluido en las directrices de la declaración PRISMA, la evaluación del sesgo a nivel de los resultados (Urrutia y Bonfill, 2010), y que supone un avance con respecto a las directrices contempladas en la declaración QUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analysis). Para este fin, se ha incorporado la evaluación con el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), ampliando así la habitual evaluación del riesgo de sesgo a otros factores como la inconsistencia y la imprecisión (Alonso-Coello, Rigau, Solà y Martínez-García, 2013). La evaluación de estos aspectos ha sido descrita con anterioridad, pero hay que destacar algunos, como el esfuerzo realizado, adaptando el algoritmo para determinar los niveles de evidencia de las revisiones (Pollock et al., 2016) para evaluar el riesgo de sesgo, ya que se trataba de intervenciones difícilmente enmascarables, lo que supone una importante limitación que algunas revisiones han planteado (Chrvala et al., 2016), cubriendo de esta forma una de las múltiples lagunas metodológicas existentes al realizar una revisión de estas características. Una última aportación metodológica a destacar fue que, para la evaluación de la imprecisión, se consideró el “Optimal Information Size” (OIS) (Guyatt et al., 2011b), y que también ha sido descrito. Por último, y teniendo en cuenta que esta revisión forma parte de un proyecto de investigación que tiene como fin modelizar una intervención dirigida a diabéticos tipo 2, la revisión se complementó con un análisis de carácter cualitativo, aportando, además de los componentes característicos de las intervenciones implementadas, vinculación de dichas intervenciones a las NIC más prevalentes que emergieron en el proceso analítico.

Respondiendo al segundo objetivo, en la presente revisión se han meta-analizado gran parte de las variables de resultado que fueron medidas por los estudios incluidos, excepto algunas que,

debido a la variabilidad entre los estudios y sobre todo a la diferencia de herramientas de medida que utilizaron, no fue posible. Estas últimas, pertenecen en la mayor parte a los denominados resultados percibidos por los pacientes (PRO - patient reported outcomes).

La HbA1c fue el resultado principal, medido por la mayoría de los estudios. Este resultado se pudo meta-analizar para distintos períodos de seguimiento, encontrándose una variada heterogeneidad entre los estudios. La mayor reducción se obtuvo para el período de seguimiento de 12-14 meses:  $-0.34$  (IC 95%,  $-0.65$  a  $-0.07$ ) ( $p=0.01$ ). Este resultado es similar al de la revisión del efecto sobre la HbA1c de intervenciones para el autocuidado en la DM tipo 2 realizada por otros autores. Minet et al (2010) pudieron concluir con una mejora significativa del  $-0.36\%$  (95% IC  $-0.21$  a  $-0.51$ ) y otro meta-análisis, que incluyó 20 estudios con intervenciones para el automanejo, reportó parecida reducción de la HbA1c  $-0,36\%$  (95% IC  $-0,21$  a  $-0,52$ ) (Chodosh, 2005). El trabajo de Pillay et al. (2015) evaluó el efecto de intervenciones con programas conductuales en paciente con DM tipo 2, obteniendo también moderadas reducciones de la HbA1c  $-0,35$  (95% IC,  $-0,56$  a  $-0,14$ ), valores que, además, se vieron reducidos conforme pasó el tiempo de seguimiento.

Al igual que en las revisiones nombradas, los ensayos incluidos de la presente no fueron homogéneos en términos de participantes, intervenciones y resultados; presentando una alta heterogeneidad. Algunos autores, señalan tales diferencias al tipo de diseño, los profesionales implicados en la intervención, la intensidad de los programas de educación, así como la variabilidad de países donde se presta la atención, entre otras causas (De Belvis, Pelone, Biasco, Ricciardi & Volpe, 2009)

Para explorar mejor el efecto de las intervenciones sobre la HbA1c, se realizó análisis de subgrupos para distintos períodos de seguimiento, en función de una serie de parámetros, para verificar cuál aportaba mejor ajuste. Para los períodos más corto y más largo se hizo ajuste por diagnóstico de DM no reciente, encontrándose que la heterogeneidad se redujo completamente y mejoró el re-



sultado de manera significativa en los períodos analizados, siendo sensiblemente mejor en el seguimiento a los 24-36 meses (-0.37, IC 95%, -0.56 a -0.19) ( $p < 0,0001$ ). En el período de seguimiento de 6-8 meses, ajustando por modalidad de intervención individual, no solo se redujo la HbA1c (-0.31, IC 95%, -0.52 a -0.10) ( $p = 0.004$ ), sino que también se redujo la heterogeneidad a niveles más moderados ( $I^2 = 38\%$ ). Esta reducción se mantuvo a los 12-14 meses también para el ajuste de intervención individual, pero no fue significativa y la heterogeneidad fue muy elevada. Del mismo modo, a los 12-14 meses de seguimiento, y ajustando por intervención grupal, no se obtuvo reducciones significativas de la HbA1c y la heterogeneidad continuó siendo muy alta.

El estudio prospectivo de diabetes UKPDS reveló que una disminución de 0,9% en la HbA1C se asocia con una reducción del 25% de las complicaciones microvasculares y una disminución del 10% con la mortalidad relacionada con la diabetes y una reducción del 6% con la mortalidad por todas las causas (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, 1998). Aunque algunas revisiones sistemáticas han podido concluir con mejores y significativas reducciones que les han permitido hacer conclusiones más optimistas, con la revisión aquí presentada no se puede afirmar lo mismo, y, aunque algunos ajustes mostraron reducciones significativas, con leve o nula heterogeneidad, dichos resultados no pueden considerarse clínicamente relevantes.

Un meta-análisis que ha evaluado los resultados de diversas intervenciones de estilo de vida y sus efectos sobre la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes con DM tipo 2, realizando subanálisis en tres grupos: control de dieta, tratamiento intensivo de actividad física y educación del paciente, han concluido con una reducción para la HbA1c similar a la de la presente revisión para el grupo de control de dieta (-0,30, IC 95%, -0,35 a -0,24) ( $p < 0,001$ ) y un mejor resultado se obtuvo para el grupo de actividad física (-1,02, IC 95%, -1,80 a -0,23) ( $p = 0,011$ ) (Huang et al., 2016). Mejores reducciones en la HbA1c han presentado otras revisiones sistemá-

ticas recientes como la de Chrvala et al. (2016). Esta revisión ha podido concluir con una reducción significativa de (-0,8, IC 95%, -0,1 a -2,5); no obstante, los subanálisis que se realizaron solo incluyeron los estudios con resultados significativos ajustando por modalidad de intervención, número de proveedores y número de horas de la intervención, encontrándose mejores reducciones en la modalidad individual en comparación con la grupal (-1 vs -0,6), siendo muy pequeña la diferencia en reducción entre intervención implementada por un proveedor o equipo y si el tiempo de intervención excedió las 10 horas o fue inferior, a diferencia de otras revisiones que ponen énfasis en el beneficio obtenido por intervenciones consideradas de moderada a alta intensidad y con más de 10 horas de duración (Pillay et al., 2015).

A tenor de los resultados, la modalidad de intervención –grupal vs individual– se puede cuestionar la posible superioridad de la intervención grupal, que numerosos estudios han señalado como más costo-efectiva, y se asemeja más a otras revisiones (Pillay et al., 2015) que sugieren que tanto la entrega individual como la de grupo pueden ser beneficiosas, siendo este resultado coherente con otros estudios clásicos en el área de modalidad de intervención, como el de Duke et al. (2009).

También se podría cuestionar algunas recomendaciones como la que hace referencia a involucrar a los pacientes cuando están recién diagnosticados o con mejor grado de control. En el trabajo de Pillay et al. (2015), se realizó análisis por subgrupos ajustado por valor de la HbA1c mayor o menor al 7%, apuntando mejores reducciones en el grupo con peor control metabólico (-0,34 vs -0,12). Una mejor sugerencia podría ser involucrar a los pacientes cuando estén dispuestos al cambio, estén receptivos, motivados y cuando haya una verdadera identificación autopercebida de sus necesidades reales en materia de educación diabetológica (Chrvala et al., 2016).

En este punto, se hace necesario introducir algunas reflexiones acerca del cuestionamiento actual sobre la HbA1c como “gold standard” para evaluar el control de la DM tipo 2. Parece existir una

creciente evidencia de que fluctuaciones agudas de glucemia también estarían implicadas en la patogénesis de las complicaciones crónicas. Se ha sugerido que las decisiones sobre el tratamiento no deberían tomarse exclusivamente basándose en los valores de HbA1c, sino teniendo también en cuenta la variabilidad glucémica. En los últimos años han aparecido estudios que abogarían por la utilización de la glucemia posprandial (GPP), bien como dato aislado, bien como componente de la variabilidad glucémica, para estimar de forma más completa el control glucémico del paciente (Clemente, Miguel, y Llauro, 2010).

Los últimos consensos de la American Diabetes Association (ADA) y la European Association for the Study of Diabetes (EASD) han señalado la dificultad de fijar un objetivo metabólico estricto dado la falta de evidencias en los diferentes escenarios, y propugnan la individualización del control y de los objetivos de los pacientes con DM tipo 2. Esto no quita que esté demostrado que el control estricto glucémico reduce la prevalencia de las complicaciones microvasculares y evita su evolución. Con respecto a las complicaciones macrovasculares, los estudios ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes), el ADVANCE (Action in Diabetes and Vascular disease: PreterAx and Diamicron MR Controlled Evaluation) y el VADT (Veterans Affairs Diabetes Trial) en individuos con DM tipo 2 de larga evolución y riesgo cardiovascular, mostraron la carencia de beneficios del control intensivo glucémico en prevención de la mortalidad cardiovascular. De forma, que los expertos vienen señalando que el objetivo glucémico tiene que adaptarse a las diferentes características de cada paciente, de tal modo que apuntar a un objetivo tan estricto como la normoglucemia (HbA1c 6%) se plantearía en pacientes con escasa duración de la DM tipo 2 y larga esperanza de vida y sin complicaciones cardiovasculares y objetivos intermedios (7,5-8%) para pacientes con historia de hipoglucemia grave, esperanza de vida limitada, complicaciones avanzadas, cormobilidad y en aquellos en los que los objetivos estrictos son difíciles de obtener (Díaz, 2015). No obstante, la personalización de los objetivos dificulta la obtención de

unos indicadores de calidad evaluables a nivel poblacional, cuando se implementan intervenciones dirigidas a mejorar el control del paciente con DM tipo 2, pudiéndose plantear el siguiente interrogante ¿Es justo evaluar un punto de corte del 7% de HbA1c para medir el correcto manejo cuando la mayoría de nuestros pacientes tienen un riesgo cardiovascular elevado?

Para el área de control cardiovascular se pudo meta-analizar la presión arterial sistólica y diastólica también en varios períodos de seguimiento. Los niveles de heterogeneidad fueron altos y, aunque para el período de seguimiento al año se obtuvo una reducción significativa tanto para la presión diastólica -1.46 (IC 95%, -2.62 a -0.31) ( $p=0.01$ ) como para la sistólica -2.97 (IC 95%, -5.33 a -0.60) ( $p=0.01$ ), la heterogeneidad fue alta ( $I^2= 62\%$  y  $68\%$  respectivamente). En los análisis de subgrupos, también para seguimiento al año, en el ajuste por modalidad individual vs grupal, se redujo la heterogeneidad por completo, tanto para la presión sistólica como para la diastólica, con resultados significativos a favor de la modalidad de intervención individual, para la presión sistólica -4.11 (IC 95%, -5.09 a -3.12) ( $p< 0.00001$ ) y para la presión diastólica -1,09 (IC 95%, -1,63 a -0,55) ( $p< 0,0001$ ). Este resultado va en la línea de otras revisiones sobre intervenciones en el automanejo de enfermedades crónicas como DM e HTA e intervenciones sobre el estilo de vida que también concluyeron con reducciones significativas de la presión arterial tanto sistólica como diastólica (Chodosh, 2005; Huang et al., 2016).

Para los niveles de lípidos se observa un incremento de los niveles de HDL-colesterol para el grupo intervención, así como un descenso de los TG. La revisión de Huang et al. (2016) también concluyó con incrementos de los niveles de HDL-colesterol, fundamentalmente en el subgrupo de control de dieta y, en menor medida, en el subgrupo de actividad física o educación.

En el área de antropometría, se analizó el índice de masa corporal para diferentes períodos de seguimiento. Ha de destacarse el ensayo de Redmon et al. (2010), con una alta base poblacional (2182

participantes en el grupo intervención y 2176 en el grupo control) cuyo resultado principal precisamente era la reducción de peso y que obtuvo un importante resultado en cuanto a la reducción del índice de masa corporal  $-2,90$  (IC 95%  $-3,26$  a  $-2,54$ ). No obstante, incluyendo el resto de estudios, el meta-análisis arrojó reducciones no significativas, observándose, además, una alta heterogeneidad.

Revisiones como la de Huang et al. (2016), que evaluaron el efecto sobre los factores de riesgo cardiovascular agrupando las intervenciones en control de dieta, tratamiento intensivo de ejercicio físico y educación, obtuvieron resultados muy similares: además de las reducciones en la HbA<sub>1c</sub>, se encontraron mejoras significativas en las cifras de presión arterial sistólica y diastólica, sobre todo en el grupo de control de dieta, pero también hubo mejoras para el grupo de actividad física, siendo escaso el efecto en la reducción del IMC, así como en lípidos para los tres subgrupos. De forma general, esta revisión concluyó con que, contrariamente a la creencia popular, el mero asesoramiento y educación al paciente diabético por sí solo no tiene efectos relevantes sobre los factores de riesgo cardiovascular.

En el escenario español, los estudios PANORAMA y EPIDIAP (De Pablos Velasco et al., 2009; De Pablos Velasco et al., 2014) destacan el insuficiente grado de control de los factores de riesgo cardiovasculares en los pacientes diabéticos. De esta forma, según los autores, dado el pobre control glucémico y de los otros factores de riesgo, se puede deducir que en los próximos años seguirá habiendo un aumento de los eventos cardiovasculares en esta población. Señalan, además, la importancia de considerar que en la DM coexisten otros factores de riesgo cardiovasculares, sobre todo metabólicos (dislipemia y obesidad) y destacan el elevado porcentaje de estos pacientes con hipertensión arterial, de forma que el seguimiento del paciente diabético exige un abordaje clínico compartido con el paciente y que su manejo terapéutico implica una intervención amplia y directa en los estilos de vida: cambios dietéticos, adopción de hábitos cardiosaludables y prevención de las complicaciones (de



Pablos Velasco et al., 2009; Gæde et al., 2003; Mata, Antoñanzas, Tafalla & Sanz, 2002).

En relación a los resultados percibidos por los pacientes (PRO), el análisis arroja una tendencia general positiva, a excepción de la evaluación del estrés. Los modelos educativos basados en la autogestión y las intervenciones psicológicas dirigidas a pacientes con DM tipo 2 se han vuelto cada vez más comunes. Modelo estructurado en la autogestión bien conocido como el Chronic Disease Self-Management Program (CDSMP), desarrollado en la década de 1980 en la Universidad de Stanford, se ha evaluado en diferentes estudios aplicados a distintas enfermedades crónicas y en diferentes países y contextos culturales y socioeconómicos (Gordon & Galloway, 2008); con hallazgos positivos en relación a la mejora en la calidad de vida, la autoeficacia y el control de la enfermedad y el aumento de ejercicio físico y de la actividad social (Chodosh, 2005; Foster, 2008).

La calidad de vida fue uno de los resultados PRO más evaluados, medida por cinco estudios (Deakin et al., 2006; D'Eramo Melkus et al., 2010; Hermanns et al., 2012; Houweling et al., 2011; Wattana et al., 2007), que lo hicieron a través del cuestionario ADDQoL (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life) y Medical Outcomes Study (MOS)-SF-36, en sus versiones larga y corta. Se obtuvieron diferencias significativas en todos los estudios y para diferentes dimensiones. Autores como Steed, Cooke y Newman (2003) apuntan a la importancia de usar herramientas específicas de medida y resaltan que, aunque parecen probadas la fiabilidad y la validez del ADDQoL para la población con DM tipo 2, esta herramienta está más enfocada a población joven, por lo que sugieren que es mejor su uso en DM tipo 1, al considerar que el ADDQoL es más sensible a los problemas de estilo de vida y que contiene preguntas especiales y escalas de preocupación orientadas hacia los pacientes más jóvenes, mientras que el SF-36 proporciona más información sobre el estado de salud funcional (Jacobson, Groot & Samson, 1994; citado en Steed et al., 2003). La revisión de Jonkman

et al. (2016) reveló que, a pesar de la gran diversidad en términos de modos de intervención, contenido, intensidad y duración, las intervenciones en autogestión ejercieron efectos positivos sobre la calidad de vida, pero estos efectos fueron moderados. Además, estos autores concluyeron en la gran dificultad de identificar los componentes que pueden tener una asociación en la mejora de la calidad de vida. La presente revisión aporta también efectos positivos, con una tendencia también moderada, pero hay que resaltar el corto período evaluado, a excepción del estudio de D'Eramo Melkus et al. (2010), cuyos resultados, además, no se mantuvieron con el paso del tiempo. Otra revisión sobre el efecto de los programas educativos de autogestión de la DM tipo 2 (Foster, 2008) también concluyó con pequeñas mejoras significativas a corto plazo en autoeficacia, autoevaluación de la salud, manejo de los síntomas y reducción de la angustia, entre otras. No obstante, añaden que los estudios no aportaron información suficiente para determinar si los beneficios se sostuvieron con el tiempo.

El análisis de la esfera psicosocial se realizó con la evaluación del estrés relacionado con la diabetes, que pudo ser meta-analizado con la inclusión de tres estudios para el período de seguimiento a los 6 meses, obteniéndose una reducción, aunque no significativa ( $-0.54$  IC 95%,  $-4.41$  a  $3.33$ ) ( $p=0.78$ ). En los ajustes por subgrupo de tipo de diseño, aunque mejoraron los niveles de heterogeneidad, los resultados empeoraron. La medida en que las intervenciones conducen a mejorar el bienestar psicológico no está del todo clara. Una revisión que incluyó 36 estudios, al objeto de evaluar el impacto de intervenciones psicológicas y educación en el automanejo de la DM tipo 2, encontró que, de los 7 ensayos clínicos que evaluaron la ansiedad, tan solo dos mostraron reducción de esta, siendo uno de estos ensayos una intervención de manejo del estrés, que incluyó pacientes con niveles altos de estrés en la línea base. No obstante, en el mismo estudio sí que se encontraron mejoras más consistentes en la depresión, siendo las intervenciones psicológicas las que con más frecuencia se asociaron a dicha mejora. Estos resultados

fueron reportados con cautela por los autores, concluyendo que entre las intervenciones de educación en el automanejo y las intervenciones psicológicas podían existir diferencias según si los pacientes intervenidos partían de una línea base óptima, para los que sería más difícil mostrar efectos positivos, en comparación con aquellos que partieran de uno nivel basal más alto de ansiedad o depresión (Steed, Cooke & Newman, 2003).

La satisfacción fue medida por tres estudios. Adolffsson et al. (2007) midieron la satisfacción con la vida diaria mediante escala que incluyó diferentes dimensiones (tratamiento actual, hábitos alimenticios, actividad física, capacidad para realizar actividades de la vida diaria, autogestión de la diabetes, apoyo de familiares, apoyo de amigos, hábitos de sueño, vida sexual y la autosatisfacción), no encontrándose diferencias significativas al año de seguimiento. El estudio de Welch et al. (2011) midió la satisfacción con el tratamiento mediante el cuestionario DTSQ-C (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire). Al año de seguimiento la satisfacción con el tratamiento fue más alta en el grupo intervención que en el control, pero no de manera significativa. En el estudio de Gregg fue medido por dos subescalas del cuestionario “diabetes care profile”. A los tres meses de seguimiento los participantes estaban igualmente satisfechos con el tratamiento en ambos grupos.

En cuanto al autocuidado, en el estudio de Gregg et al. (2007), la puntuación para la autogestión fueron los totales de tres ítems autorreportados: ejercicio, dieta y monitorización de la glucosa, basado en la medida a la adherencia en diabetes de Toobert, Glasgow y Hampson (2002). A los tres meses de seguimiento, el test ANCOVA, usando el pretest como covariable mostró un significativo efecto en el grupo intervención. En el estudio de Hermanns et al. (2012), el autocuidado fue medido por la SDSCA (Self-Care Activities Scale). A los 6 meses de seguimiento el estudio reportó mejoras significativas para el grupo intervención.

Solo se pudieron meta-analizar los resultados PRO en la dimensión del autocuidado para el cuidado de los pies y ejercicio físico.



Dos estudios midieron ambos aspectos para un período de seguimiento de 12-14 meses, con elevada heterogeneidad y obteniéndose un incremento no significativo para ambos en ese período de seguimiento: 0.19 (IC 95%, -0.60 a 0.97) ( $p=0.64$ ) para el cuidado de los pies y 0.35 (IC 95%, -0.63 a 1.32) ( $p=0.49$ ) para la práctica de actividad física.

Reconociendo las limitaciones que pueda tener un estudio observacional, en comparación con los ensayos clínicos, es importante mencionar las aportaciones del estudio PANORAMA, que es un estudio europeo para evaluar la calidad de vida y satisfacción del tratamiento en pacientes con DM tipo 2 (Bradley et al., 2011). Este estudio pone énfasis en la importancia de investigar los PRO para comprender mejor la relación entre calidad de vida y satisfacción con el tratamiento, a fin de reducir los problemas de no adherencia al tratamiento. Al igual que en el escenario europeo, los resultados de PANORAMA en el ámbito español señalan que, aunque la satisfacción con el tratamiento en general es buena (media  $29,3 \pm 6,1$ , escala de 0 a 36 puntos), los pacientes con peor control metabólico, hipoglucemias previas y tratamientos más complejos refieren significativamente peor calidad de vida y más miedo a sufrir hipoglucemias (De Pablos Velasco et al., 2014).

Algunas revisiones sistemáticas que han analizado los efectos de la educación diabetológica han apuntado a los distintos factores que pueden contribuir a las diferencias en los resultados observados. Los componentes y el enfoque de la intervención, además de las características sociodemográficas, incluyendo las étnicas, y clínicas, como el tiempo desde el diagnóstico de la diabetes, así como la estructura del sistema de salud en el que se ofreció la intervención, pueden influir sustancialmente en los resultados obtenidos (Chrvala, Sherr & Lipman, 2016).

El éxito de un programa de educación diabetológica no solo recae sobre la estrategia y la metodología utilizadas, sino que también es importante la calidad con la que se implementa. Algunos autores apuntan a que estrategias que han demostrado eficacia en

el control glucémico como mejorar la dieta y práctica de actividad física, se deben implementar a través de programas probados con consistencia y eficiencia (Engelgau, Venkat Narayan, Saaddine & Vinicor, 2003).

Un elemento clave de la calidad de la implementación es su fidelidad o el grado en que la intervención se realiza según lo previsto (Carroll et al., 2007). Hay varias razones por las cuales la fidelidad de implementación merece atención. Sin información sobre el programa, la ausencia de efectos significativos puede dar lugar a una falsa atribución de la falta de efectividad de una intervención, achacadas a las deficiencias de la propia intervención, cuando podría haberse debido a la mala implementación. Este fenómeno se ha denominado el error del tipo III (Dobson & Cook, 1980).

De los diversos modelos teóricos propuestos para considerar la fidelidad de implementación, el modelo desarrollado por Carroll et al. (2007) es el más completo. El concepto principal en este modelo es la adhesión, que se refiere al grado en que los ingredientes de la actividad se han entregado a los participantes, con la frecuencia, la duración y la intensidad previstas. La combinación de la frecuencia, la duración y la cobertura de la intervención es lo que se denomina dosis de intervención. El nivel de fidelidad de implementación, puede ser moderado por cuatro variables interrelacionadas:

1. La complejidad de la intervención: una intervención es más compleja si intervienen varios proveedores, si comprende varias sesiones y si hay varios grupos de participantes.

2. Estrategias de facilitación, como un manual, formación y feedback que ayuden a optimizar y estandarizar la fidelidad de la ejecución.

3. La calidad de la entrega, que se refiere a la dedicación de las personas responsables de la prestación de la intervención. Durlak & DuPre (2008) sugirieron que características del proveedor como la percepción de la necesidad y los beneficios de la intervención, la

autoeficacia y las habilidades pueden afectar la fidelidad en la ejecución del programa.

4. La cuarta variable sería la capacidad de respuesta del participante, que se refiere al hecho de que se logre una fidelidad de implementación más alta cuando los participantes son más entusiastas con la intervención.

Hasson (2010) sugirió dos variables adicionales: (5) reclutamiento, entendido como el procedimiento de selección y contratación de los participantes, la no participación y la presencia o ausencia de participantes específicos; (6) y contexto, que se refiere a la cultura y la estructura organizativa en la que tiene lugar la intervención. El indicador más comúnmente utilizado para medir la fidelidad de implementación en la educación diabetológica es la adhesión, evaluada a través de la correspondencia del contenido del programa con sus directrices. Con frecuencia, los investigadores se centran principalmente en la adhesión para evaluar la fidelidad de implementación (Dane & Schneider, 1998).

Algunos estudios de la presente revisión evaluaron la fidelidad, como, por ejemplo, el trabajo de D'Eramo Melkus et al. (2010), que evaluó la fidelidad al tratamiento garantizando un entrenamiento estandarizado, utilizando un manual de operaciones y procedimientos de intervención de entrega. Los líderes de grupo fueron evaluados intermitentemente para la intervención por observación del entrenador. Además, el director del proyecto revisó rutinariamente las visitas médicas de los pacientes y las cartas electrónicas enviadas, así como que el tratamiento se basaba en las normas de la ADA. El trabajo de Mash et al. (2014) también evaluó la fidelidad al programa educativo planificado, observando el estilo de comunicación de las sesiones de grupo seleccionadas, que debían basarse en los principios de la entrevista motivacional; el observador evaluó en qué medida la sesión siguió los contenidos previstos e hizo anotaciones de campo adicionales. Las sesiones fueron grabadas en cinta de audio y posteriormente evaluadas. También se utilizó

grabaciones de audio de las consultas de apoyo telefónico para evaluar la fidelidad en el estudio de Sturt et al. (2008).

Solo un pequeño número de estudios sobre educación diabética consideran la frecuencia, la cobertura o la conceptualización de la adhesión en términos de dosis de intervención, y pocos estudios se centran en la calidad de la entrega como un indicador de fidelidad de implementación (Schinckus, Van den Broucke & Housiaux, 2014).

Antes de pasar al último objetivo, es necesario hacer mención a la necesidad que está emergiendo de buscar indicadores de resultado más innovadores en el control de la DM. Como ya se ha dicho anteriormente, durante décadas, se ha aceptado que la reducción del riesgo estaba estrechamente ligada a alcanzar el valor óptimo establecido de la HbA<sub>1c</sub>. No obstante, resultados de algunos ensayos, están poniendo en entredicho esta premisa. Estudios como el ACCORD (Gerstein, Miller & Byington, 2008) o el ADVANCE (Patel et al., 2008) lo refutan, concluyendo con la carencia de beneficios del control intensivo glucémico en la prevención de la mortalidad cardiovascular. Tal como apuntan Lipska & Krumholz (2017), los estudios sobre el control de la DM está alejándose de su dependencia de la HbA<sub>1c</sub> como “gold standard” hacia nuevos estudios que evalúen otros resultados como la enfermedad cardíaca y la mortalidad. En este sentido, intervenciones de probada eficacia en reducción de la mortalidad son las dirigidas a la reducción del nivel de lípidos, cesación del hábito tabáquico y control de la presión arterial (Erllich, Slawson & Shaughnessy, 2014). En este mismo trabajo, también cita como el grupo UKPD (United Kingdom Prospective Diabetes) ha podido mostrar que el tratamiento con metformina disminuye la mortalidad, independientemente de los niveles de glucemia que se alcance con dicho fármaco. Estos hallazgos se han incluido en las nuevas directrices de la American Diabetes Asociación (ADA) y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes. Hay que ser cautelosos con la interpretación de los resultados de los estudios ACCORD y ADVANCE, sin duda, a partir de estos dos estudios se ha aprendido que, en una población con diabetes de larga duración

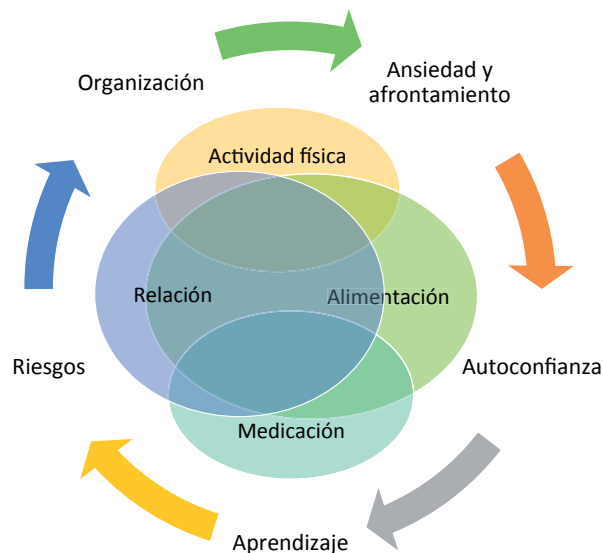
y con antecedentes de enfermedad cardiovascular, un control glucémico demasiado intensivo podría ser perjudicial, posiblemente debido al aumento asociado de eventos hipoglucémicos graves. Por lo tanto, se debería individualizar los tratamientos y los objetivos de cada persona, dependiendo del resto de problemas de salud que presenten (Gnudi, 2009). Como conclusión final, lo que sí parece claro es que el control glucémico no debería ser el foco principal y que el cuidado de los pacientes con DM tipo 2 necesita un nuevo enfoque terapéutico con intervenciones que prolonguen la vida y mejoren la calidad de la misma.

El último objetivo del presente trabajo ha pretendido analizar los mismos estudios incluidos en la revisión sistemática desde una perspectiva cualitativa, y con la intención de poder asociar las intervenciones identificadas en los estudios con categorías de intervenciones mediante la Nursing Intervention Classification (NIC). Para ello se llevó a cabo un análisis temático deductivo siguiendo los parámetros de Braun y Clarke (2006). Tras la segmentación de los documentos primarios, con las citas que contuvieran la información relevante del objeto de análisis, se generaron códigos iniciales, a partir del esquema deductivo que proporciona la NIC, para posteriormente vincular las intervenciones enfermeras que mejor representaban las intervenciones descritas e identificadas por los investigadores.

Un total de 47 códigos NIC resultaron del análisis. Ordenando los códigos NIC por frecuencia, los más representativos son: la enseñanza grupo, facilitar la autorresponsabilidad, desarrollo del personal, fomento del ejercicio, apoyo en la toma de decisiones, enseñanza individual, manejo de la nutrición, establecimiento de objetivos comunes, asesoramiento nutricional y aumentar los sistemas de apoyo. Asimismo, dichos códigos se agruparon por campo y clase, observándose que la mayor representación se halló en el campo 3, correspondiente a la dimensión conductual y concretamente en las clases R (ayuda para el afrontamiento), la O (terapia conductual) y la S (educación de los pacientes). Una vez identificadas las distintas NIC, se procedió a categorizarlas, resultando 9 cate-

gorías (Figura 79): 4 de ellas correspondientes con las dimensiones del instrumento EBADE (alimentación, actividad física, manejo de la medicación y relaciones con los profesionales y el sistema de salud), y otras 5 adicionales que albergarían intervenciones aplicables de forma transversal a cualquiera de las 4 del instrumento EBADE: Organización de la atención, manejo de riesgos, control de la ansiedad y del afrontamiento, confianza en la conducta propia y la toma de decisiones y mejora del aprendizaje en el autocuidado.

**Figura 79. Categorización NIC identificadas**

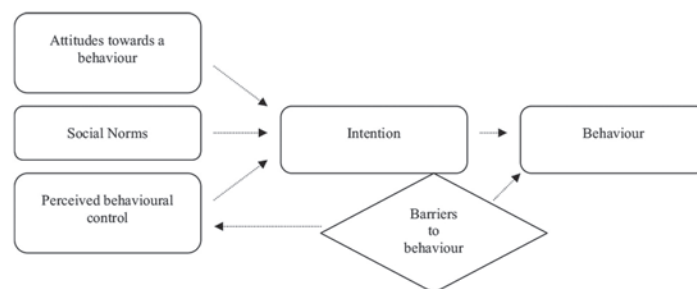


El instrumento EBADE se ha basado en la teoría de comportamiento planeado (TCP) (Ajzen, 1985). Este modelo conceptual pretende predecir un comportamiento específico, en este caso sería la conducta de adherencia de los pacientes con DM tipo 2, en términos de cuatro constructos: intención conductual, creencias, control de la conducta percibida y la presión social (norma subjetiva). En una etapa previa de la investigación, utilizando métodos cualitativos, estos constructos se consideraron tales que cada uno de las dimensiones abordadas podría analizarse en términos de la teoría de conducta planificada (Caro-Bautista et al., 2015), para ello se utilizó el modelo adaptado de Conner y Sparks (1996) (Figura 80). De forma que a



partir de los códigos que emergieron en el proceso de investigación se establecieron cinco categorías relacionadas con cada uno de los constructos de la teoría: modificación de la conducta y déficit de conocimientos con actitud hacia la conducta (attitudes towards a behaviour), la presión social y la relación con los profesionales con la norma social (social norms) y tratamiento y beneficio percibido con control percibido (perceived behavioural control). De esta manera, las categorías relacionadas con las dimensiones de EBADE como las cinco adicionales que emergieron en el análisis cualitativo de la presente revisión, quedan englobadas en las categorías establecidas previamente que a su vez se correlacionan con los constructos de la teoría de conducta planeada.

**Figura 80. Teoría de la conducta planeada adaptado de Conner y Sparks**



Fuente: "The Theory of Planned Behaviour and Health Behaviour" de Conner, M. & Sparks, P. (2005). En *Predicting Health Behaviour: Research and Practice with Social Cognition Models* (pp. 121-162). Buckingham, UK: Open University Press.

Asimismo, se exploraron las principales características de las intervenciones educativas implementadas en los diferentes estudios de la revisión. Cabe destacar que la mayoría de las intervenciones fueron implementadas por enfermeras. En los últimos años, la educación diabetológica está siendo asumida de forma general y progresiva por las enfermeras (Grupo de Trabajo Guías Clínicas y Consensos de la Sociedad Española de Diabetes, 2012), aunque también están implicados otros profesionales. Las enfermeras son, junto a los médicos, los profesionales que más participan en la edu-

cación diabetológica, y en menor medida los dietistas (Lee, Kim, Yoo & Kang, 2007). Otros educadores son farmacéuticos, podólogos, psicólogos, profesionales de la educación física y trabajadores sociales, pero su actividad es menos conocida. Llama la atención cómo está emergiendo la tendencia de diseñar e implementar intervenciones adaptadas lingüística y culturalmente (D'Eramo Melkus et al., 2010; Wattana et al., 2007; Welch et al., 2011) y otras que son implementadas por lo que se viene denominando coach o pareja entrenador (Mash et al., 2014; Thom et al., 2013). El beneficio de intervenciones grupales dirigidas a minorías étnicas y con apoyo de compañeros como característica clave de la intervención ha sido referenciado por diversos estudios (Brown et al., 2005; Brown, Sharon, A. et al., 2011; Philis-Tsimikas, Fortmann, Lleva-Ocana, Walker & Gallo, 2011). La revisión sistemática de Pillay et al. (2015) encontró mayor impacto en la reducción de la HbA1c en los subgrupos con más del 75% de participantes pertenecientes a minoría étnica. Aunque se han encontrado beneficios sobre la HbA1c con intervenciones dirigidas a minorías étnicas adaptadas culturalmente y con apoyo social y de grupo (Nam, Janson, Stotts, Chesla & Kroon, 2012), el inconveniente puede estar en la dificultad de capturar las diferencias en los efectos de los programas a una base poblacional más amplia. Por otra parte, es difícil sacar conclusiones de los efectos de las intervenciones implementadas por profesionales versus proveedores laicos o compañeros (Pillay et al., 2015). Varios ensayos clínicos que compararon los efectos de intervenciones proporcionados por profesionales de la salud y proveedores laicos tipo peer, o compañero-paciente entrenado, no encontraron diferencias significativas (Baksi et al., 2008; Gagliardino et al., 2013).

Los contenidos educativos se centraron mayormente en la dieta y en la práctica de ejercicio físico, seguidos del manejo de la medicación y la adherencia, muy en la línea de lo que constituye una intervención de educación en el automanejo de la DM, que es la considerada cuando al menos se abordan dos de los siguientes componentes: (1) simulación de signos y síntomas, (2) educación



en habilidades para resolución de problemas –por ejemplo: manejo de exacerbaciones, síntomas agudos...–, (3) adherencia a la medicación, (4) actividad física, (5) ingesta dietética y (6) abandono del hábito tabáquico (Jonkman et al., 2016).

La modalidad de intervención fue vinculada de forma mayoritaria a la enseñanza grupal. En la primera parte de la discusión, ya se ha comentado sobre diferentes estudios que cuestionan la educación individual versus la grupal. En relación a esta última, algunos autores como Deakin et al. (2005) mostraron evidencias que apoyan la eficacia de la educación grupal como forma eficaz de mejorar el conocimiento, control de la glucemia y para reducir la presión arterial y el IMC. Cabe ahora mencionar no tanto la validez de una u otra modalidad de intervención, sino un concepto diferente que ha emergido en la presente revisión (Clancy et al., 2007), que es la denominada visita en grupo o también llamada la cita médica compartida, concepto que surgió en los años 90 al objeto de optimizar los tiempos y la calidad de los cuidados (Sidorov et al., 2002). La visita de grupo, distinta de la sesión de grupo o taller de grupo, incluye componentes de la educación grupal y puede ser impartida por una enfermera, un psicólogo u otro profesional de la salud. Los modelos actuales para visitas de grupo de diabetes, que incorporan tanto la educación en grupo como la evaluación de un proveedor de salud en lugar de la breve visita tradicional, no han demostrado una mejora estadística consistente sobre la HbA1c, presión arterial o lípidos. Sí que han mostrado evidencia significativa en la contención de costos y en la mejora de la satisfacción (Braun & Sorensen, 2010). Aunque autores como Deakin et al. (2005) encontraron un alto nivel de evidencia en la educación en grupo, el mismo nivel de evidencia no ha podido encontrarse para el modelo de visita de grupo.

El soporte para las intervenciones fue de tipo escrito: libros, folletos u otros materiales específicamente diseñados. Independientemente de la modalidad de intervención, hubo un marcado componente de presencialidad y, aunque emergió el soporte a tra-

vés de las consultas por teléfono o las visitas domiciliarias, estas no ocuparon un lugar relevante en las características de las intervenciones descritas. En este sentido, algunas investigaciones recientes señalan al potencial que el recurso telefónico puede tener en intervenciones basadas en el apoyo en la toma de decisiones y fijación de objetivos, teniendo en cuenta que las personas necesitan un soporte continuo a lo largo del tiempo al objeto de mejorar la autoeficacia y promover comportamientos más duraderos (Swoboda, Miller & Wills, 2016). Dado que los recursos son limitados, algunos autores apuntan también al potencial de la tecnología para permitir una mayor participación y apoyar las intervenciones. Una revisión que ha comparado los efectos de intervenciones basadas en videoconferencias, agrupando estas en presentaciones didácticas, presentaciones prácticas y presentaciones narrativas, ha concluido con la utilidad de este último tipo de presentación en la superación de resistencias, facilitación del procesamiento de información, información sobre como acceder a los proveedores de salud y abordar cuestiones emocionales (Abu Abed, Himmel, Vormfelde & Koschack, 2014). Novedades tecnológicas que también se identificaron en alguno de los ensayos de la presente revisión (Welch et al., 2011) fueron los sistemas de soporte computarizados que pueden apoyar la toma de decisiones tanto de pacientes como de proveedores. Un trabajo que revisó los efectos del uso de este tipo de tecnología, entendido como sistemas de gestión que utilizan algoritmos de software y adaptados de una base de conocimientos para generar tratamientos, retroalimentación y recordatorios y que son alimentados con las características del paciente, ha demostrado que mejora el proceso del cuidado en la DM tipo 2, pero su papel de mejora de resultados del paciente no está tan claro (Cleveringa, Gorter, van den Donk, van Gijssel & Rutten, 2013).

Los métodos de enseñanza señalaron aspectos novedosos a los tradicionales métodos de educación diabetológica y los principales temas en torno a los códigos relacionados con esta área del análisis se etiquetaron como aprendizaje por descubrimiento, enseñanza

no dirigida, establecimiento de metas, discusión de barreras y resolución de problemas, preferencias de aprendizaje y factores facilitadores. Algunos estudios detallaron el marco conceptual en el que se habían basado para diseñar sus intervenciones, siendo la teoría de aprendizaje social y la teoría del sentido común las que con más frecuencia se encontraron.

Anderson (2005) afirma que el paciente con DM tipo 2 puede adquirir conocimientos específicos y comportamientos conscientes si se expone a sesiones educativas con procedimientos y entornos educativos sistematizados adaptados a sus necesidades y características, ayudado de elementos de empoderamiento, apoyo permanente en el autocuidado para que haya un efecto positivo y duradero en la conducta de autocuidado, en la calidad de vida y la salud metabólica y cardiovascular. Hay que tener en cuenta, como señala Funnell y Weiss (2008), que no es tarea fácil enseñar a los pacientes a que sean gerentes de su diabetes, a sabiendas de que el cuidado de la diabetes no es una ciencia perfecta. Para finalizar, tal como apunta Jaimes et al. (2014), a pesar de los notables cambios que la educación diabetológica ha experimentado, incorporando componentes psicosociales, cognitivos, conductuales, clínicos y tecnológicos, tanto en sus contenidos como en las estrategias de enseñanza-aprendizaje, sigue siendo escasa la investigación que reporte los efectos a largo plazo de estas intervenciones y que pueda apoyar a la identificación de intervenciones educativas efectivas, repetibles y rentables para mantener la salud y retrasar las complicaciones agudas y crónicas de la DM tipo 2.

## 7.1 Limitaciones

Los diseños de intervenciones complejas requieren de una comprensión del problema subyacente y el contexto en el que está involucrado. Definir el problema y su contexto, desarrollar las intervenciones y evaluarlas son tres tareas sustanciales.

A pesar de nuestra intención de evaluar la efectividad de modelos de intervención educativa en DM tipo 2, los múltiples entornos y contextos en los que han sido desarrolladas, la alta heterogeneidad entre los estudios con diferentes muestras poblacionales y las diferencias en las medidas de efecto han dificultado el proceso de análisis. Además, los rigurosos criterios empleados en términos de evaluación de la calidad de los estudios incluidos en la revisión dan como resultado que los 20 estudios se consideren con un nivel de calidad “muy baja”. Aunque se consiguió realizar meta-análisis de muchos de los principales resultados descritos por los investigadores, la elevada heterogeneidad que se observó en dicho meta-análisis obligó a realizar análisis de sensibilidad, haciendo ajustes por grupos de resultados y diferentes parámetros, que en algunos casos consiguieron disminuir la heterogeneidad intersticios, pero en otros muchos no pudo ser así. Los resultados de efectividad de las intervenciones obtenidos, en algunos casos redundaron en reducciones significativas desde el punto de vista estadístico, pero con escasa relevancia clínica. El resultado principal evaluado (primary outcome) fue la HbA1c, que no deja de ser un resultado intermedio, y no se encontró ningún estudio que midiera otro tipo de resultados tan importantes como el coste de la atención al diabético tipo 2, complicaciones como episodios de hospitalización, amputaciones, mortalidad, etc. De forma que con las mediciones realizadas no se puede evaluar el coste de las intervenciones educativas implementadas en términos de efectividad económica y de morbimortalidad.

Con respecto al estudio cualitativo, solo se incluyeron los 20 estudios que superaron la fase preliminar de inclusión/exclusión de estudios sujetos a los criterios de revisión de la calidad metodológica y otros criterios de exclusión definidos previamente. Sin embargo, entre esos estudios excluidos podrían encontrarse algunos que, a pesar de tener una pobre calidad metodológica, poseyeran descripciones relevantes de las intervenciones educativas desarrolladas. Asimismo, es muy posible que todos los contextos no estuvieran suficientemente representados en los estudios incluidos en la revisión.

Otra limitación importante a considerar del análisis cualitativo es la consideración de los datos por parte de los investigadores. Algunos autores han advertido que los resultados de la investigación cualitativa podrían ser distintos de los datos sobre los que se basan (Sandelowski, 2004). En consecuencia, las codificaciones analizadas no podrían corresponder exactamente a lo que los proveedores realizaron en sus intervenciones. A pesar, de que se trató de garantizar la credibilidad y validez de los datos, aplicando los criterios de confiabilidad de Guba y Lincoln (1985): credibilidad, transferibilidad, consistencia y neutralidad, la realización de una técnica de consenso, hubiera ayudado a mejorar la credibilidad de los resultados.

## 7.2 Prospectiva

Para completar la Fase I de modelización, próximamente, se va a llevar a cabo una ronda de expertos mediante técnica Delphi para consensuar las NIC propuestas en el análisis cualitativo por el equipo investigador, y terminar de identificar y describir los componentes de las intervenciones exploradas.

A continuación, se pasaría a la Fase II de ensayo exploratorio, en la que de inicio se diseñará el programa de educación dirigido a diabéticos tipo 2 en el entorno de Atención Primaria. En esta etapa se captará los centros de salud que participarán en la investigación que tendrá un diseño de ECA por clúster y se formará a las enfermeras que participarán en dicha investigación.

## 8. Conclusiones



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

1. LA CALIDAD METODOLÓGICA de los estudios de intervención educativa dirigida a diabéticos tipo 2, en el entorno de la Atención Primaria de Salud, es muy baja.

2. Si bien, algunos de esos estudios, reportan mejoras significativas para variables como la HbA1c a los 6 y 14 meses de seguimiento, la presión arterial a los 12-14 meses de seguimiento, así como otras variables: HDL-colesterol, triglicéridos e IMC; tras las intervenciones implementadas, estos resultados medidos, son de tipo intermedio y no suponen cambios clínicamente relevantes.

3. El principal resultado medido (primary outcome) fue la HbA1c, y no se consideran habitualmente en los estudios otros resultados de gran importancia como la efectividad en la morbi-mortalidad de la DM tipo 2, medida en términos de reducción de la mortalidad a razón de la diabetes, disminución del número de hospitalizaciones, así como la reducción de complicaciones a causa de la DM, entre otras.

4. Se requieren más estudios de intervención en DM tipo 2, en el ámbito comunitario, con adecuada calidad metodológica y que midan resultados a más largo plazo, al objeto de evaluar los beneficios de las intervenciones no solo en términos de reducción de parámetros bioclínicos o de percepción del paciente, sino también en términos de morbi-mortalidad y económicos.

5. Los contenidos educativos, en la mayoría de los estudios, se centran en la dieta y la actividad física; el manejo de la medicación



y adherencia, así como la automonitorización de la glucemia. El material de soporte mayoritariamente usado fue escrito: libros, folletos o documentos específicos elaborados por los investigadores.

6. La codificación mediante intervenciones NIC de las intervenciones llevadas a cabo en los estudios originales ha permitido identificar las más frecuentes tipificadas: enseñanza en grupo, facilitar la autorresponsabilidad, desarrollo del personal, fomento del ejercicio, apoyo en la toma de decisiones, enseñanza individual, manejo de la nutrición, establecimiento de objetivos comunes, asesoramiento nutricional y aumentar los sistemas de apoyo.

7. Se ha elaborado un esquema de agrupación categorial para la intervención en educación diabetológica, basado en resultados de una revisión sistemática, que incorpora 9 áreas de intervención en las personas con diabetes tipo 2: alimentación, actividad física, manejo de la medicación, relaciones con los profesionales sanitarios y sistema de salud, organización de la atención, manejo de riesgos, control de la ansiedad y del afrontamiento, confianza en la conducta propia y la toma de decisiones y mejora del aprendizaje en el autocuidado.

## 9. Bibliografía



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

- Abraira, C. & Duckworth, W. (2003). The Need for Glycemic Trials in Type 2 Diabetes. *Clinical Diabetes*, 21(3), 107. <https://doi.org/10.2337/diaclin.21.3.107>
- Abu Abed, M., Himmel, W., Vormfelde, S. & Koschack, J. (2014). Review: Video-assisted patient education to modify behavior: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 97(1), 16. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.06.015>
- Adachi, M., Yamaoka, K., Watanabe, M., Nishikawa, M., Kobayashi, I., Hida, E. & Toshiro Tango. (2013). Effects of lifestyle education program for type 2 diabetes patients in clinics: a cluster randomized controlled trial. *BMC Public Health*, 13:467. Recuperado a partir de: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/13/467>
- Adolfsson, E. T., Walker-Engström, M.-L., Smide, B. & Wikblad, K. (2007). Patient education in type 2 diabetes—A randomized controlled 1-year follow-up study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 76(3), 341-350. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2006.09.018>
- Ajzen. (1985). *From Intentions to Actions: A Theory of Planned Behavior*. Berlin: Springer.
- Alemán, JJ, Artola, S., Franch, J., Mata, M., Millaruelo, JM. & Sangrós, J. (2014). *Algoritmo para la Diabetes tipo 2 - RedGDPS-*. Recomendaciones para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: control glucémico. Recuperado a partir de <http://www.redgdps.org/>

- Alonso-Coello, P., Rigau, D., Solà, I. & Martínez García, L. (2013). La formulación de recomendaciones en salud: el sistema GRADE. *Medicina Clínica*, 366-373. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2012.10.012>
- American Diabetes Association ADA. (2016). Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*, 39(Supplement 1), S13. <https://doi.org/10.2337/dc16-S005>
- Anderson, RM. & Funnell, MM. (2005). Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Education and Counseling*, Volume 57, Issue 2, 153 - 157. Recuperado a partir de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15911187>
- Armitage, C. J. & Conner, M. (1999). Distinguishing Perceptions of Control From Self-Efficacy: Predicting Consumption of a Low-Fat Diet Using the Theory of Planned Behavior1. *Journal of Applied Social Psychology*, 29(1), 72-90. <https://doi.org/10.1111/j.1559-1816.1999.tb01375.x>
- Armitage, C.J. & Conner, M. (2000). Social cognition models and health behaviour: a structured review. *Psychology and Health*, 15, 173-189.
- Baksi, A. K., Al-Mrayat, M., Hogan, D., Whittingstall, E., Wilson, P. & Wex, J. (2008). Peer advisers compared with specialist health professionals in delivering a training programme on self-management to people with diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 25(9), 1076.
- Bandura, A. (1997). *Self-Efficacy: The Exercise of Control*. New York: Freeman.
- Bandura, A. (2001). Social Cognitive Theory: An Agentic Perspective. *Annual Review of Psychology*, 52(1), 1-26. <https://doi.org/10.1146/annurev.psych.52.1.1>
- Barr, V. J., Robinson, S., Marin-Link, B., Underhill, L., Dotts, A., Ravensdale, D. & Salivaras, S. (2003). The expanded Chronic Care Model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the Chronic Care Model. *Hospital Quarterly*, 7(1), 73-82.

- BBC News. (2010, marzo). China faces «diabetes epidemic». Recuperado a partir de <http://news.bbc.co.uk/2/hi/8587032.stm>
- Beagley, J., Guariguata, L., Weil, C. & Motala, A. A. (2014). Global estimates of undiagnosed diabetes in adults. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 103(2), 150-160. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2013.11.001>
- Bodenheimer, T., Wagner, E. H. & Grumbach, K. (2002). Improving Primary Care for Patients With Chronic Illness: The Chronic Care Model, Part 2. *JAMA*, 288(15), 1909-1914. <https://doi.org/10.1001/jama.288.15.1909>
- Bosch, M. (2011). *Manual de educación terapéutica en diabetes*. España: Díaz de Santos, S.A.
- Botas Cervero, P., E. Delgado Álvarez, E., Castaño Fernández, G., Díaz de Greñu, C., Prieto Santiago, J., y Díaz Cadórniga, F. J. (2002). Prevalencia de diabetes mellitus e intolerancia a la glucosa en población entre 30 y 75 años en Asturias, España. *Revista Clínica Española*, 202(8), 421-7.
- Bradley, C., De Pablos-Velasco, P., Parhofer, K. G., Eschwège, E., Gön-der-Frederick, L. & Simon, D. (2011). PANORAMA: A European study to evaluate quality of life and treatment satisfaction in patients with type-2 diabetes mellitus—Study design. *Primary Care Diabetes*, 5(4), 231-239. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2011.04.004>
- Brundisini, F., Vanstone, M., Hulan, D., DeJean, D., & Giacomini, M. (2015). Type 2 diabetes patients and providers differing perspectives on medication nonadherence: a qualitative meta-synthesis. *BMC Health Services Research*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-015-1174-8>
- Braun, S. & Sorensen, E. (2010). Group visits in diabetes care: a systematic review. *Diabetes Educator*, 36(6), 936-944.
- Braun, V. & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101. <https://doi.org/10.1191/1478088706qp0630a>
- Brian Haynes, R., Ann McKibbin, K. & Kanani, R. (1996). Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients

- to follow prescriptions for medications. *The Lancet*, 348(9024), 383-386. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)01073-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(96)01073-2)
- Brown, S. A., Blozis, S. A., Kouzekanani, K., Garcia, A. A., Winchell, M. & Hanis, C. L. (2005). Dosage Effects of Diabetes Self-Management Education for Mexican Americans: The Starr County Border Health Initiative. *Diabetes Care*, 28(3), 527-532. <https://doi.org/10.2337/diacare.28.3.527>
- Brown, S.A., García, A., Winter, M., Silva, L., Brown, A. & Craig L. H. (2011). *Integrating education, group support, and case management for diabetic Hispanics*. University of Texas Health Science Center at Houston. Recuperado a partir de <https://uthealth.influent.utsystem.edu/en/publications/integrating-education-group-support-and-case-management-for-diabe>
- Cabrera, A. (2012). *Tengo diabetes tipo 2 ¿Qué puedo hacer?* Federación de diabéticos españoles (FEDE). Recuperado a partir de [http://docsafedownload.net/descargas/fedesp/2guia\\_tipo2.pdf](http://docsafedownload.net/descargas/fedesp/2guia_tipo2.pdf)
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D. & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ: British Medical Journal*, 321(7262), 694-696.
- Caro-Bautista, J., Martin-Santos, F. J., Villa-Estrada, F., Morilla-Herrera, J. C., Cuevas-Fernandez-Gallego, M. & Morales-Asencio, J. M. (2015). Using qualitative methods in developing an instrument to identify barriers to self-care among persons with type 2 diabetes mellitus. *Journal of Clinical Nursing*, 24(7-8), 1024. <https://doi.org/10.1111/jocn.12740>
- Carroll, C., Patterson, M., Wood, S., Booth, A., Rick, J. & Balain, S. (2007). A conceptual framework for implementation fidelity. *Implementation Science*, 2(1), 40. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-2-40>
- Casals, F. (2016). La diabetes se ha multiplicado por cuatro en el mundo entre 1980 y 2014. *El Periódico*. Barcelona. Recuperado a partir de <http://www.elperiodico.com/es/noticias/sanidad/los-casos-diabetes-han-multiplicado-por-cuatro-mundo-entre-1980-2014-5031656>

- Chodosh, J. (2005). Meta-Analysis: Chronic Disease Self-Management Programs for Older Adults. *Annals of Internal Medicine*, 143(6), 427. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-143-6-200509200-00007>
- Chrvala, C. A., Sherr, D. & Lipman, R. D. (2016). Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Education and Counseling*, 99(6), 926-943. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.003>
- Clancy, D. E., Huang, P., Okonofua, E., Yeager, D. & Magruder, K. M. (2007). Group Visits: Promoting Adherence to Diabetes Guidelines. *Journal of General Internal Medicine*, 22(5), 620-624. <https://doi.org/10.1007/s11606-007-0150-3>
- Clemente, G., Miguel, J. & Llauredó Cabot, G. (2010). Parámetros de control glucémico: nuevas perspectivas en la evaluación del diabético. *Medicina clínica* (Ed. impr.), 15-19.
- Cleveringa FG, Gorter KJ, van den Donk M, van Gijssel J & Rutten GE. (2013). Computerized Decision Support Systems in Primary Care for Type 2 Diabetes Patients Only Improve Patients' Outcomes when Combined with Feedback on Performance and Case Management: A Systematic Review. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 15(2), 180-192. <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/dia.2012.0201>
- Coleman, K., Austin, B. T., Brach, C. & Wagner, E. H. (2009). Evidence On The Chronic Care Model In The New Millennium: Thus far, the evidence on the Chronic Care Model is encouraging, but we need better tools to help practices improve their systems. *Health affairs* (Project Hope), 28(1), 75-85. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.1.75>
- Conner, M. & Armitage, C. J. (1998). Extending the Theory of Planned Behavior: A Review and Avenues for Further Research. *Journal of Applied Social Psychology*, 28(15), 1429-1464. <https://doi.org/10.1111/j.1559-1816.1998.tb01685.x>
- Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (2016). *Plan andaluz de atención integrada a pacientes con enfermedades crónicas*. Re-



- cuperado a partir de <http://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/PlanAtencEECC.pdf>
- Conthe, P., Mata, M., Orozco, D., Pajuelo, F., Barreto, C. S., Anaya, S. F. & Gomis, R. (2011). Degree of control and delayed intensification of antihyperglycaemic treatment in type 2 diabetes mellitus patients in primary care in Spain. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 91(1), 108-114. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2010.10.002>
- Corabian, P., Hailey, D., Harstall, C., Juzwishin, D. & Moga, C. (2005). Mentoring a developing health technology assessment initiative in Romania: An example for countries with limited experience of assessing health technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(4), 522-525. <https://doi.org/10.1017/S0266462305050737>
- Costa, B., Barrio, F., Cabré, J.-J., Piñol, J.-L., Cos, X., Solé, C., ... DEPLAN-CAT Research Group. (2012). Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia*, 55(5), 1319-1328. <https://doi.org/10.1007/s00125-012-2492-6>
- Cotázar, A. (2008). *Guía de práctica clínica sobre diabetes* (Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia). Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz. Recuperado a partir de [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk\\_publicaciones/es\\_publi/adjuntos/guias/diabetesExtendida.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publi/adjuntos/guias/diabetesExtendida.pdf)
- Crespo, C., Brosa, M., Soria, A., López, A., López, N. & Soria, B. (2013). Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciderm-Cabimer in Diabetes). *Avances en Diabetología*, 29, 182-9. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.07.007>
- Crusat, D. & Rosich, I. (2005). Utilización de coxibs: una estrategia de intervención en la atención primaria. *Gaceta Sanitaria*. Recuperado a partir de <http://www.gacetasanitaria.org/es/>

utilizacion-coxibs-una-estrategia-intervencion/articulo-resumen/SO21391110571356X/

- Dane, A. & Schneider, B. (1998). Program integrity in primary and early secondary prevention: Are implementation effects out of control. *Clin Psychol Rev*, 18. [https://doi.org/10.1016/S0272-7358\(97\)00043-3](https://doi.org/10.1016/S0272-7358(97)00043-3)
- Davies, M. J., Heller, S., Skinner, T. C., Campbell, M. J., Carey, M. E., Cradock, S., ... Eaton, S. (2008). Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. *BMJ*, 336(7642), 491-495. <https://doi.org/10.1136/bmj.39474.922025.BE>
- De Belvis, A. G., Pelone, F., Biasco, A., Ricciardi, W. & Volpe, M. (2009). Can primary care professionals' adherence to Evidence Based Medicine tools improve quality of care in Type 2 diabetes mellitus? A systematic review. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 85(2), 119-131. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2009.05.007>
- De los Santos, M. (2009). *Evaluación de las creencias de «sentido común» sobre la enfermedad: creación de la escala sobre la representación cognitiva de la enfermedad*, ERCE. Facultad de Psicología: Departamento de Psicología Social y Metodología de las Ciencias del Comportamiento. Granada.
- De Pablos Velasco, P., Franch, J., Banegas Banegas, J. R., Fernández Anaya, S., Sicras Mainar, A. & Díaz Cerezo, S. (2009). Estudio epidemiológico del perfil clínico y control glucémico del paciente diabético atendido en centros de atención primaria en España (estudio EPIDIAP). *Endocrinología y Nutrición*, 56(5), 233-240. [https://doi.org/10.1016/S1575-0922\(09\)71406-8](https://doi.org/10.1016/S1575-0922(09)71406-8)
- De Pablos-Velasco, P., Salguero-Chaves, E., Mata-Poyo, J., DeRivas-Otero, B., García-Sánchez, R. & Viguera-Ester, P. (2014). Calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de sujetos con diabetes tipo 2: resultados en España del estudio PANORAMA.

- Endocrinología y Nutrición*, 18-26. <https://doi.org/10.1016/j.endonu.2013.05.005>
- Deakin, T. (2011). *Expert patient education versus routine treatment : X-PERT* - White Rose eTheses Online. Leeds, England. Recuperado a partir de <http://etheses.whiterose.ac.uk/1494/>
- Deakin, T. A., Cade, J. E., Williams, R. & Greenwood, D. C. (2006). Structured patient education: the Diabetes X-PERT Programme makes a difference. *Diabetic Medicine*, 23(9), 944-954. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2006.01906.x>
- Deakin, T. A., McShane, C. E., Cade, J. E. & Williams, R. (2005). Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. En The Cochrane Collaboration (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. Recuperado a partir de <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003417.pub2>
- DePue, J. D., Dunsiger, S., Seiden, A. D., Blume, J., Rosen, R. K., Goldstein, M. G., ... McGarvey, S. T. (2013). Nurse-Community Health Worker Team Improves Diabetes Care in American Samoa: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 36(7), 1947-1953. <https://doi.org/10.2337/dc12-1969>
- D'Eramo Melkus, G., Chyun, D., Vorderstrasse, A., Newlin, K., Jefferson, V. & Langerman, S. (2010). The Effect of a Diabetes Education, Coping Skills Training, and Care Intervention on Physiological and Psychosocial Outcomes in Black Women With Type 2 Diabetes. *Biological Research For Nursing*, 12(1), 7-19. <https://doi.org/10.1177/1099800410369825>
- Díaz, M. S. (2015). *Un algoritmo para fijar objetivos glucémicos según encuesta de líderes de opinión*. RedgedapS. Recuperado a partir de <http://redgedaps.blogspot.com.es/2015/11/un-algoritmo-para-fijar-objetivos.html>
- Diefenbach, M. A. & Leventhal, H. (1996). The common-sense model of illness representation: Theoretical and practical considerations. *Journal of Social Distress and the Homeless*, 5(1), 11-38. <https://doi.org/10.1007/BF02090456>

- Dobson, D. & Cook, T. J. (1980). Avoiding type III error in program evaluation: Results from a field experiment. *Evaluation and Program Planning*, 3(4), 269-276. [https://doi.org/10.1016/0149-7189\(80\)90042-7](https://doi.org/10.1016/0149-7189(80)90042-7)
- Duke, S.-A. S., Colagiuri, S. & Colagiuri, R. (2009). Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. En The Cochrane Collaboration (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. Recuperado a partir de <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005268.pub2>
- Durlak, J. A. & DuPre, E. P. (2008). Implementation Matters: A Review of Research on the Influence of Implementation on Program Outcomes and the Factors Affecting Implementation. *American Journal of Community Psychology*, 41(3-4), 327-350. <https://doi.org/10.1007/s10464-008-9165-0>
- Eigenmann C, Colagiuri R. (2007). A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabetic Medicine*, 26: 442-446. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02700>
- Ekong, G. & Kavookjian, J. (2016). Motivational interviewing and outcomes in adults with type 2 diabetes: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 99(6), 944-952. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.022>
- Eldeirawi, K. & Lipton, R. B. (2003). Predictors of Hemoglobin A1c in a National Sample of Nondiabetic Children: The Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *American Journal of Epidemiology*, (157/7). <https://doi.org/10.1093/aje/kwg023>
- Engelgau, M. M., Venkat Narayan, K. M., Saaddine, J. B. & Vinicor, F. (2003). Addressing the Burden of Diabetes in the 21st Century: Better Care and Primary Prevention. *Journal of the American Society of Nephrology*, 14(suppl 2), S88-S91. <https://doi.org/10.1097/01.ASN.0000070143.71933.Bo>
- Erlich DR, Slawson DC & Shaughnessy AF. (2014, febrero 15). «Lending a hand» to patients with type 2 diabetes: a simple

- way to communicate treatment goals. *Lancet*, 9438 (364), 937-952.
- Federación Internacional de Diabetes (FDI). (2015). *Atlas de la Diabetes de la FID*. Recuperado a partir de <http://www.fundacion-diabetes.org/general/material/95/avance-nuevo-atlas-de-la-diabetes-de-la-fid-7-edicion--actualizacion-de-2015>
- Ferrer, J.C., Sánchez, P., Pablos, C., Albalat, F., Elvira, L., Sánchez, C. & et cols. (2011). Beneficios de un programa ambulatorio de ejercicio físico en sujetos mayores con diabetes mellitus tipo 2. *Endocrinología y Nutrición*, 58(8), 387-394.
- Ferrer, R., Aguilar, M., March, J.C., Orozco, D. & Picó, A. (2015). Claves para avanzar hacia un rol más activo por parte del paciente con diabetes mellitus tipo 2 en España. *Avances en Diabetología*, 31, 128-35. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2015.02.004>
- Fishbein, M. & Ajzen, I. (1975). *Belief, Attitude, Intention and Behavior: An Introduction to Theory and Research*. Reading, Mass: Addison-Wesley Pub.
- Foster, G. (2008). Self-management education programmes by lay leaders for people with chronic conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1).
- Funnell, M. M. & Weiss, M. A. (2008). Patient empowerment: the LIFE approach. *European Diabetes Nursing*, 5(2), 75-78.
- Furler, J., Hii, J.W.S., Liew, D., Blackberry, I., Best, J., Segal, L. & Young, D. (2013). The «cost» of treating to target: cross-sectional analysis of patients with poorly controlled type 2 diabetes. *Australian General Practice* (14) (p. 32-39.). Australia: BMC Family Practice. Recuperado a partir de <http://www.bibliotecacochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%2010339654&DocumentID=GCS54-07>
- Fuster, V. & Ibáñez, B. (2008). Diabetes y enfermedad cardiovascular. *Revista española de cardiología*, 8(Número supl. C).
- Gæde, P., Vedel, P., Larsen, N., Jensen, G. V. H., Parving, H.-H. & Pedersen, O. (2003). Multifactorial Intervention and Cardiovascular



- Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*, 348(5), 383-393. <https://doi.org/10.1056/NEJMoao21778>
- Gagliardino, J.J., Arrechea, V., Assad, D., Gagliardino, G. G., Gonzalez, L., Lucero, S., ... Clark, C. (2013). Type 2 diabetes patients educated by other patients perform at least as well as patients trained by professionals. *Diabetes/Metabolism: Research and Reviews*, 29(2), 152.
- Garcia-Mayor, S., Morilla-Herrera, J. C., Cuevas-Fernandez-Gallego, M., Villa-Estrada, F., Porcel-Galvez, A. M., Sastre-Fullana, P. & Morales-Asencio, J. M. (2016). Description of Advanced Practice Nurses Interventions Through the Nursing Interventions Classification in Different Care Settings for Older People: A Qualitative Study. *International Journal of Nursing Knowledge*, 27(2), 79-86. <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12078>
- Gerstein, Miller & Byington. (2008). Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*, 358(24), 2545-2559. <https://doi.org/10.1056/NEJMoao802743>
- Gnudi, L. (2009). Resultados e implicaciones de los estudios ACCORD y ADVANCE. *Diabetes Voice*, 54(1), 29-32.
- Goday, A. (2002). Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Revista Española de Cardiología*, 55. Recuperado a partir de <http://revespcardiol.org/es/epidemiologia-diabetes-sus-complicaciones-no/articulo/13032546/>
- Godin, G. & Kok, G. (1996). The Theory of Planned Behavior: A Review of Its Applications to Health-related Behaviors. *American Journal of Health Promotion*, 11(2), 87-98. <https://doi.org/10.4278/0890-1171-11.2.87>
- Gomis, R., Artola, S., Conthe, P., Vidal, J., Casamor, R., y Font, B. (2013). Prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes ambulatorios con sobrepeso u obesidad en España. Estudio OBEDIA. *Medicina Clínica*, 485-492. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2013.03.013>
- González Mestre, A. (2014). La autonomía del paciente con enfermedades crónicas: De paciente pasivo a paciente activo.

- Enfermería Clínica*, 24(1), 67-73. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2013.11.005>
- Gordon, C. & Galloway, T. (2008). *Review of findings on Chronic Disease Self- Management Program (CDSMP) outcomes: physical, emotional & health-related quality of life, healthcare utilization and costs*. Recuperado a partir de [http://patienteducation.stanford.edu/research/ Review findings CDSMP outcomes1%208%2008.pdf](http://patienteducation.stanford.edu/research/Review%20findings%20CDSMP%20outcomes1%208%2008.pdf)
- Gregg, J. A., Callaghan, G. M., Hayes, S. C. & Glenn-Lawson, J. L. (2007). Improving diabetes self-management through acceptance, mindfulness, and values: A randomized controlled trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 75(2), 336-343. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.75.2.336>
- Grupo de Trabajo Guías Clínicas y Consensos de la Sociedad Española de Diabetes. (2012). Perfil profesional del educador de pacientes con diabetes. *Avances en Diabetología*, 28(2), 38-47. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2012.03.003>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Brozek, J., Alonso-Coello, P., Rind, D., ... Schünemann, H. J. (2011b). GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(12), 1283-1293. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Woodcock, J., Brozek, J., Helfand, M., ... Schünemann, H. J. (2011c). GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(12), 1294-1302. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>
- Guyatt, G., Oxman, A. D., Akl, E. A., Kunz, R., Vist, G., Brozek, J., ... Schünemann, H. J. (2011a). GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4), 383-394. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>
- Hasson, H. (2010). Systematic evaluation of implementation fidelity of complex interventions in health and social care. *Implemen-*

- tation Science* : IS, 5, 67-67. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-5-67>
- Hermanns, N., Kulzer, B., Maier, B., Mahr, M. & Haak, T. (2012). The effect of an education programme (MEDIAS 2 ICT) involving intensive insulin treatment for people with type 2 diabetes. *Patient Education and Counseling*, 86(2), 226-232. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.05.017>
- Higgins, J. & Green, S. (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Recuperado a partir de <http://handbook.cochrane.org/>
- Hjartåker, A., Langseth, H. & Weiderpass, E. (2008). Obesity and diabetes epidemics: cancer repercussions. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 630, 72-93.
- Holmes, J., McGill, S., Kind, P., Bottomley, J., Gillam, S. & Murphy, M. (2000). Health-related Quality of Life in Type 2 Diabetes (T2AR-DIS-2). *Value in Health*, 3, S47-S51. <https://doi.org/10.1046/j.1524-4733.2000.36028.x>
- Horne, R. (1997). *Representations of medication and treatment: advances in theory and measurement*. En Keith J. Petrie & John Weinman, *Perceptions of Health and Illness* (pp. 155-188). Amsterdam: Harwood Academic.
- Horne, R. (2003). *Treatment perceptions and self-regulation*. En Cameron, L.D. & Leventhal, H., *The self-regulation of health and illness behaviour* (pp. 138-153). London: Routledge.
- Hörnsten, Å., Lundman, B., Stenlund, H. & Sandström, H. (2005). Metabolic improvement after intervention focusing on personal understanding in type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 68(1), 65-74. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2004.08.003>
- Houweling, S. T., Kleefstra, N., van Hateren, K. J., Groenier, K. H., Meyboom-de Jong, B. & Bilo, H. J. (2011). Can diabetes management be safely transferred to practice nurses in a primary care setting? A randomised controlled trial: Transfer of diabetes care to practice nurses. *Journal of Clinical*



- Nursing*, 20(9-10), 1264-1272. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03562.x>
- Huang, X.-L., Pan, J.-H., Chen, D., Chen, J., Chen, F. & Hu, T.-T. (2016). Efficacy of lifestyle interventions in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Internal Medicine*, 27, 37-47. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2015.11.016>
- IM el-Kebb, D C Ziemer, D L Gallina, V Dunbar & L S Phillips. (1999). Diabetes in urban African-Americans. XV. Identification of barriers to provider adherence to management protocols. *Diabetes Care*, 22(10). Recuperado a partir de <http://care.diabetesjournals.org/content/22/10/1617>
- Información y Estadísticas Sanitarias. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2016). *Patrones de mortalidad en España, 2013*. Recuperado a partir de <http://www.msssi.gob.es/eu/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/PatronesMortalidadEspana2013.1.pdf>
- Instituto de Información Sanitaria. Ministerios de Sanidad y Consumo. (2012). *Mortalidad por cáncer, por enfermedad isquémica del corazón, por enfermedades cerebrovasculares y por diabetes mellitus en España*.
- Jacobson, A. M., Groot, M. D. & Samson, J. A. (1994). The Evaluation of Two Measures of Quality of Life in Patients With Type I and Type II Diabetes. *Diabetes Care*, 17(4), 267-274. <https://doi.org/10.2337/diacare.17.4.267>
- Jaimes, P., Alfredo, J., Sanhueza Alvarado, O., Valverde, G., Mercedes, J., Cabriaes, G. & Carlota, E. (2014). Evaluación del efecto a largo plazo de intervenciones educativas para el autocuidado de la diabetes. *Ciencia y enfermería*, 20(3), 59-68. <https://doi.org/10.4067/S0717-95532014000300006>
- Jonkman, N. H., Schuurmans, M. J., Groenwold, R. H. H., Hoes, A. W. & Trappenburg, J. C. A. (2016). Identifying components of self-management interventions that improve health-related quality of life in chronically ill patients: Systematic review and

- meta-regression analysis. *Patient Education and Counseling*, 99(7), 1087. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2016.01.022>
- Jönsson, B. (2002). Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia*, 45(1), S5-S12. <https://doi.org/10.1007/s00125-002-0858-x>
- Kaptein, A.A, Sharloo, M. & Weinman J.A. (2001). Assesment of illness perceptions. En Vingerhoets , A. *Assessment in Behavioural Medicine* (pp. 179-194). Hove, UK.: Brunner-Routledge.
- Keinman, A. (1990). The Illness Narratives: Suffering, Healing, and the Human Condition. *Health Communication*, 2(3), 188-191. [https://doi.org/10.1207/s15327027hc0203\\_4](https://doi.org/10.1207/s15327027hc0203_4).
- Khunti, K., Gray, L. J., Skinner, T., Carey, M. E., Realf, K., Dallosso, H., ... Davies, M. J. (2012). Effectiveness of a diabetes education and self management programme (DESMOND) for people with newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: three year follow-up of a cluster randomised controlled trial in primary care. *BMJ*, 344(apr26 2), e2333-e2333. <https://doi.org/10.1136/bmj.e2333>
- Lee, J. M., Wu, E.-L., Tarini, B., Herman, W. H. & Yoon, E. (2011). Diagnosis of Diabetes using Hemoglobin A1c: Should Recommendations in Adults Be Extrapolated to Adolescents? *The Journal of Pediatrics*, 158(6), 947-952.e3. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2010.11.026>
- Lee, J.-R., Kim, S.-A., Yoo, J.-W. & Kang, Y.-K. (2007). The present status of diabetes education and the role recognition as a diabetes educator of nurses in Korea. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 77(3), S199-S204. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2007.01.057>
- Leventhal, H., Meyer, D. & Nerenz, D. (1980). The common sense representation of illness danger. *Contributions to medical psychology*, 2, 7-30.
- Lincoln, Y. S. & Guba, E. G. (1985). *Naturalistic Inquiry*. SAGE.
- Lipska, K. J. & Krumholz, H. M. (2017). Is Hemoglobin A1c the Right Outcome for Studies of Diabetes? *JAMA*, 317(10), 1017-1018.

- Liz Steed, Debbey Cooke & Stanton Newman. (2003). A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. *Patient Education and Counseling*, 51 (1), 5-15.
- López, F., Brotons, C., Moral, I., Cols, C., Selva, A., Aguado, A., y Miravet, S. (2012). Inercia y cumplimiento terapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria. *Medicina Clínica*, 138(9), 377-384. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2011.07.023>
- Loveman, E., Royle, P. & Waugh, N. (2003). Specialist nurses in diabetes mellitus. En The Cochrane Collaboration (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. Recuperado a partir de <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003286>
- Maiman, L.A. & Becker, M.H. (1974). The health belief model: origins and correlates in psychological theory. *Health Education Monographs*, 2, 336-353.
- Márquez, JJ., Suárez, GR. & Márquez, J. (2012). El ejercicio en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. *Revista argentina de endocrinología y metabolismo*, 48 (4), 2013-2012.
- Martín, L. (2003). Aplicaciones de la psicología en el proceso salud enfermedad. *Revista Cubana de Salud Pública*, 29(3), 275-281.
- Mash, R. J., Rhode, H., Zwarenstein, M., Rollnick, S., Lombard, C., Steyn, K. & Levitt, N. (2014). Effectiveness of a group diabetes education programme in under-served communities in South Africa: a pragmatic cluster randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 31(8), 987-993. <https://doi.org/10.1111/dme.12475>
- Mata, M., Antoñanzas, F., Tafalla, M. & Sanz, P. (2002). El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gaceta Sanitaria*, 16(6), 511-520. [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(02\)71973-0](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(02)71973-0)
- Mata, M., Roura-Olmeda, P., Berengué-Iglesias, M., Birulés-Pons, M., Mundet-Tuduri, X., Franch-Nadal, J., ... on behalf of the Diabetes Study Group in Primary Health Care (GEDAPS: Grup d'Estudi de la Diabetis a l'Atenció Primària de Salut, C. S. of

- F. and C. M. (2012). Fifteen years of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus in primary care in Catalonia, Spain. *International Journal of Clinical Practice*, 66(3), 289-298. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2011.02872.x>
- Mead, N. & Bower, P. (2000). Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Social Science & Medicine*, 51(7), 1087-1110. [https://doi.org/10.1016/S0277-9536\(00\)00098-8](https://doi.org/10.1016/S0277-9536(00)00098-8)
- Minet, L., Møller, S., Vach, W., Wagner, L. & Henriksen, J. E. (2010). Review: Mediating the effect of self-care management intervention in type 2 diabetes: A meta-analysis of 47 randomised controlled trials. *Patient Education and Counseling*, 80(1), 29. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.033>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2012). *Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud*. España. Recuperado a partir de [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EstrategiaDiabetes\\_accesible.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EstrategiaDiabetes_accesible.pdf)
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G. & The PRISMA Group. (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLOS Medicine*, 6(7), e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
- Moreno San Pedro, Emilio, y Jesús Gil Roales-Nieto. (2003). El modelo de creencias de salud: revisión teórica, consideración crítica y propuesta alternativa. I: hacia un análisis funcional de las creencias en salud. *Revista Internacional de Psicología y Terapia Psicológica*, 3, 91-109.
- Nam, S., Janson, S. L., Stotts, N. A., Chesla, C. & Kroon, L. (2012). Effect of Culturally Tailored Diabetes Education in Ethnic Minorities With Type 2 Diabetes: A Meta-analysis. *The Journal of Cardiovascular Nursing*, 27(6), 505-518. <https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e31822375a5>
- National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES). (2012). A1C Hemoglobin Data Advisory. Centers for disease con-

- trol and prevention (CDC). Recuperado a partir de [https://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/A1c\\_webnotice.pdf](https://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/A1c_webnotice.pdf)
- National Service Plan (NSP). (2011). *Health Service Executive*. Irlanda. Recuperado a partir de <http://www.hse.ie/eng/services/Publications/corporate/nsp2011.pdf> [
- Norris, S. L., Engelgau, M. M. & Venkat Narayan, K. M. (2001). Effectiveness of Self-Management Training in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*, 24(3), 561. <https://doi.org/10.2337/diacare.24.3.561>
- Nowicka, P., Santoro, N., Liu, H., Lartaud, D., Shaw, M. M., Goldberg, R., ... Caprio, S. (2011). Utility of Hemoglobin A1c for Diagnosing Prediabetes and Diabetes in Obese Children and Adolescents. *Diabetes Care*, 34(6), 1306-1311. <https://doi.org/10.2337/dc10-1984>
- Ollero Baturone, M. (2009). *Modelos organizativos para la atención a pacientes crónicos complejos*. Comunicación presentada en Nuevas Perspectivas para una Nueva Década, Granada.
- Organización Mundial de la Salud, OMS. (1998). *Therapeutic patient education. Continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases*. Dinamarca. Recuperado a partir de: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/145294/E63674.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/145294/E63674.pdf)
- Organización Mundial de la Salud, OMS. (2013). *Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020*. Recuperado a partir de: [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/15032013\\_updated\\_revised\\_draft\\_action\\_plan\\_spanish.pdf](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf)
- Organización Mundial de la Salud, OMS. (2016). *Informe mundial sobre la diabetes*. Recuperado a partir de <http://www.fundaciondiabetes.org/general/material/107/informe-mundial-sobre-la-diabetes-de-la-oms--resumen-de-orientacion>
- Parchman, M. L., Pugh, J. A., Romero, R. L. & Bowers, K. W. (2007). Competing Demands or Clinical Inertia: The Case of Elevated Glycosylated Hemoglobin. *Annals of Family Medicine*, 5(3), 196-201. <https://doi.org/10.1370/afm.679>



- Patel, MacMahon & Chalmers. (2008). Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*, 358(24), 2560-2572. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802987>
- Paulweber, B., Valensi, P., Lindström, J., Lalic, N. M., Greaves, C. J., McKee, M., ... Yilmaz, T. (2010). A European evidence-based guideline for the prevention of type 2 diabetes. *Hormone and Metabolic*, 42 Suppl 1, S3-36. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1240928>
- Peiró, S. (2005). Complejidades en la evaluación de intervenciones complejas. *Gaceta Sanitaria*, 19(3), 234-237. <https://doi.org/10.1157/13075957>
- Pelechano, V. (1997). Binomio salud-enfermedad: una revisión conceptual selectiva. *Análisis y Modificación de Conducta*, (23), 751-795.
- Philis-Tsimikas, A., Fortmann, A., Lleba-Ocana, L., Walker, C. & Gallo, L. C. (2011). Peer-Led Diabetes Education Programs in High-Risk Mexican Americans Improve Glycemic Control Compared With Standard Approaches. *Diabetes Care*, 34(9), 1926. <https://doi.org/10.2337/dc10-2081>
- Phillips, L. S. & Twombly, J. G. (2008). It's Time to Overcome Clinical Inertia. *Annals of internal medicine*, 148(10), 783-785.
- Pillay, J., Armstrong, M. J., Butalia, S., Donovan, L. E., Sigal, R. J., Vandermeer, B., ... Dryden, D. M. (2015). Behavioral Programs for Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*, 163(11), 848. <https://doi.org/10.7326/M15-1400>
- Pimouguet, C., Le Goff, M., Thiébaud, R., Dartigues, J. F. & Helmer, C. (2011). Effectiveness of disease-management programs for improving diabetes care: a meta-analysis. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 183(2), E115-E127. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091786>
- Pollock, A., Farmer, S. E., Brady, M. C., Langhorne, P., Mead, G. E., Mehrholz, J., ... Wiffen, P. J. (2016). An algorithm was developed to assign GRADE levels of evidence to comparisons within

- systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 70, 106-110. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.08.013>
- Porta, M, Trento, M & and on behalf of the ROMEO Writing Committee. (2004). ROMEO: rethink organization to improve education and outcomes. *Diabetic Medicine*, 21, 644-645. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2004.01170.x>
- Redmon, J. B., Bertoni, A. G., Connelly, S., Feeney, P. A., Glasser, S. P., Glick, H., ... Montgomery, B. (2010). Effect of the Look AHEAD Study Intervention on Medication Use and Related Cost to Treat Cardiovascular Disease Risk Factors in Individuals With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*, 33(6), 1153. <https://doi.org/10.2337/dco9-2090>
- Rodríguez-Gutiérrez, R. & Montori, V. M. (2016). Glycemic Control for Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Our Evolving Faith in the Face of Evidence. *Circulation. Cardiovascular Quality And Outcomes*, 9(5), 504-512. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.116.002901>
- Salamanca, A., y Giraldo, C. (2011). Modelos cognitivos y cognitivo sociales en la prevención y promoción de la salud. *Revista Vanguardia Psicológica Clínica Teórica y Práctica*, 2(2), 185-202.
- Salinero-Fort, M. A., Carrillo-de Santa Pau, E., Arrieta-Blanco, F. J., Abanades-Herranz, J. C., Martín-Madrado, C., Rodés-Soldevila, B. & de Burgos-Lunar, C. (2011). Effectiveness of PRECEDE model for health education on changes and level of control of HbA1c, blood pressure, lipids, and body mass index in patients with type 2 diabetes mellitus. *BMC public health*, 11(1), 1.
- Sandelowski. (2004). Using Qualitative Research. *En Qualitative Health Research*, (Vol. 10).
- Savović, J., Jones, H. E., Altman, D. G., Harris, R. J., Jüni, P., Pildal, J., ... Sterne, J. A. C. (2012). Influence of Reported Study Design Characteristics on Intervention Effect Estimates From Randomized, Controlled Trials. *Annals of Internal Medicine*, 157(6), 429. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-157-6-201209180-00537>

- Schinckus, L., Van den Broucke, S. & Housiaux, M. (2014). Assessment of implementation fidelity in diabetes self-management education programs: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 96(1), 13-21. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.04.002>
- Sidorov, J., Shull, R., Tomcavage, J., Girolami, S., Lawton, N. & Harris, R. (2002). Does diabetes disease management save money and improve outcomes? *Diabetes Care*, 25(4), 684-689.
- Skinner, T. C., Carey, M. E., Cradock, S., Daly, H., Davies, M. J., Doherty, Y., ... Oliver, L. (2006). Diabetes education and self-management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND): Process modelling of pilot study. *Patient Education and Counseling*, 64(1), 369-377. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2006.04.007>
- Soriguer, F., Goday, A., Bosch-Comas, A., Bordiú, E., Calle-Pascual, A., Carmena, R., ... Vendrell, J. (2012). Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*, 55(1), 88-93. <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2336-9>
- Steed, L., Cooke, D. & Newman, S. (2003). A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. *Patient Education and Counseling*, 51(1), 5-15. [https://doi.org/10.1016/S0738-3991\(02\)00213-6](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(02)00213-6)
- Stellefson, M. (2013). The Chronic Care Model and Diabetes Management in US Primary Care Settings: A Systematic Review. *Preventing Chronic Disease*, 10. <https://doi.org/10.5888/pcd10.120180>
- Sturt, J. A., Whitlock, S., Fox, C., Hearnshaw, H., Farmer, A. J., Wakelin, M., ... Dale, J. (2008). Effects of the Diabetes Manual 1:1 structured education in primary care. *Diabetic Medicine*, 25(6), 722-731. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2008.02451.x>
- Swoboda, C. M., Miller, C. K. & Wills, C. E. (2016). Impact of a goal setting and decision support telephone coaching intervention on diet, psychosocial, and decision outcomes among people



- with type 2 diabetes. *Patient Education and Counseling*. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.02.007>
- Thom, D. H., Ghorob, A., Hessler, D., De Vore, D., Chen, E. & Bodenheimer, T. A. (2013). Impact of Peer Health Coaching on Glycemic Control in Low-Income Patients With Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *The Annals of Family Medicine*, 11(2), 137-144. <https://doi.org/10.1370/afm.1443>
- Toral, J. (2016). *Luces y sombras en el tratamiento actual de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 mal controlados*. Recuperado a partir de <http://www.bibliotecacochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%2010339654&DocumentID=GCS54-07>
- Ubillos, S., Mayordomo, S., y Páez, D. (2005). *Actitudes: Definición y Medición. Componentes de la actitud. Modelo de la acción razonada y acción planificada*. En *Psicología Social, Cultural y Educación* (pp. 301-326).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet*, 352(9131), 854-865.
- Urrútia, G. & Bonfill, X. (2010). Artículo especial: Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*, 135(11), 507. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>
- Valdés, S., García-Torres, F., Maldonado-Araque, C., Goday, A., Calle-Pascual, A., Soriguer, F., ... Rojo-Martínez, G. (2014). Prevalencia de obesidad, diabetes mellitus y otros factores de riesgo cardiovascular en Andalucía. Comparación con datos de prevalencia nacionales. Estudio Di@bet.es. *Revista Española de Cardiología*, 67(06), 442-448. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2013.09.031>
- Valentine, V., Kulkarni, K. & Hinnen, D. (2003). Evolving Roles: From Diabetes Educators to Advanced Diabetes Managers. *Diabetes Spectrum*, 16(1), 27-31.
- Van Dam, H. A., van der Horst, F., van den Borne, B., Ryckman, R. & Crebolder, H. (2003). Provider-patient interaction in diabetes

- care: effects on patient self-care and outcomes. *Patient Education and Counseling*, 51(1), 17-28. [https://doi.org/10.1016/S0738-3991\(02\)00122-2](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(02)00122-2)
- Van der Wulp, I., de Leeuw, J. R. J., Gorter, K. J. & Rutten, G. E. H. M. (2012). Effectiveness of peer-led self-management coaching for patients recently diagnosed with Type 2 diabetes mellitus in primary care: a randomized controlled trial: Peer-led self-management coaching. *Diabetic Medicine*, 29(10), e390-e397. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2012.03629.x>
- Vinagre, I. & Conget, I. (2013). Situación actual del control de la diabetes mellitus tipo 2 en España. Identificación de las principales barreras en la práctica clínica diaria. *Medicina Clínica*, 141, 3-6. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(13\)70056-3](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(13)70056-3)
- Wagner, E.H. (1998). Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Effective Clinical Practice: ECP*, 1(1), 2-4.
- Wagner, E.H., Austin, B. T. & Korff, M. V. (1996). Organizing Care for Patients with Chronic Illness. *The Milbank Quarterly*, 74(4), 511-544.
- Wagner, E. H., Davis, C., Schaefer, J., Von Korff, M. & Austin, B. (2002). A Survey of Leading Chronic Disease Management Programs: Are They Consistent with the Literature? *Journal of Nursing Care Quality*, 16(2). Recuperado a partir de [http://journals.lww.com/jncqjournal/Fulltext/2002/01000/A\\_Survey\\_of\\_Leading\\_Chronic\\_Disease\\_Management.8.aspx](http://journals.lww.com/jncqjournal/Fulltext/2002/01000/A_Survey_of_Leading_Chronic_Disease_Management.8.aspx)
- Wattana, C., Srisuphan, W., Pothiban, L. & Upchurch, S. L. (2007). Effects of a diabetes self-management program on glycemic control, coronary heart disease risk, and quality of life among Thai patients with type 2 diabetes. *Nursing & Health Sciences*, 9(2), 135-141. <https://doi.org/10.1111/j.1442-2018.2007.00315.x>
- Welch, G., Allen, N. A., Zagarins, S. E., Stamp, K. D., Bursell, S.-E. & Kedziora, R. J. (2011). Comprehensive Diabetes Management Program for Poorly Controlled Hispanic Type 2 Patients at a

- Community Health Center. *The Diabetes Educator*. <https://doi.org/10.1177/0145721711416257>
- World Health Organization. WHO. (1999). *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications* (Report of a WHO consultation). Geneve. Recuperado a partir de: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/66040>
- Xu, Y., Wang, L., He, J., Bi, Y., Li, M., Wang, T., ... Ning, G. (2013). Prevalence and Control of Diabetes in Chinese Adults. *JAMA*, 310(9), 948-959. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.168118>
- Yoldi, C. (2011). Formación en educación terapéutica en diabetes. ¿Qué tenemos y qué nos falta? *Avances en Diabetología*, 27(3), 100-105.

## 10. Anexos

## Anexo 1. PRISMA Checklist

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
<b>TITLE</b>			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	
<b>ABSTRACT</b>			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
<b>INTRODUCTION</b>			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	
<b>METHODS</b>			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., $I^2$ ) for each meta-analysis.	
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
<b>RESULTS</b>			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	
<b>DISCUSSION</b>			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	
<b>FUNDING</b>			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	

Fuente: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

## Anexo 2. Registro protocolo en PROSPERO

UNIVERSITY of York  
Centre for Reviews and Dissemination

NHS  
National Institute for  
Health Research

### PROSPERO International prospective register of systematic reviews

#### Review title and timescale

- 1 Review title  
Give the working title of the review. This must be in English. Ideally it should state succinctly the interventions or exposures being reviewed and the associated health or social problem being addressed in the review.  
*Effectiveness and components of self-management educational interventions in type 2 diabetes in primary health care settings: systematic review and meta-analysis*
- 2 Original language title  
For reviews in languages other than English, this field should be used to enter the title in the language of the review. This will be displayed together with the English language title.  
*Efectividad e ingredientes de intervenciones educativas sobre la autogestión en diabetes tipo 2 en un contexto de atención primaria de salud. Revisión sistemática y meta-análisis*
- 3 Anticipated or actual start date  
Give the date when the systematic review commenced, or is expected to commence.  
*30/09/2015*
- 4 Anticipated completion date  
Give the date by which the review is expected to be completed.  
*01/12/2016*
- 5 Stage of review at time of this submission  
Indicate the stage of progress of the review by ticking the relevant boxes. Reviews that have progressed beyond the point of completing data extraction at the time of initial registration are not eligible for inclusion in PROSPERO. This field should be updated when any amendments are made to a published record.

The review has not yet started ☒

Review stage	Started	Completed
Preliminary searches	No	Yes
Piloting of the study selection process	No	Yes
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	Yes
Data extraction	Yes	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Provide any other relevant information about the stage of the review here.

#### Review team details

- 6 Named contact  
The named contact acts as the guarantor for the accuracy of the information presented in the register record.  
*Jorge Caro-Bautista*
- 7 Named contact email  
Enter the electronic mail address of the named contact.  
*jorge.caro.sspa@juntadeandalucia.es*
- 8 Named contact address  
Enter the full postal address for the named contact.  
*C/Republica Argentina s/n. Málaga (29016), Spain*
- 9 Named contact phone number  
Enter the telephone number for the named contact, including international dialing code.  
*+34615321219*
- 10 Organisational affiliation of the review





Full title of the organisational affiliations for this review, and website address if available. This field may be completed as 'None' if the review is not affiliated to any organisation.

Andalusian Health Service and Faculty of Health Sciences (University of Malaga)

Website address:

**11 Review team members and their organisational affiliations**

Give the title, first name and last name of all members of the team working directly on the review. Give the organisational affiliations of each member of the review team.

Title	First name	Last name	Affiliation
Dr	Jorge	Caro-Bautista	Andalusian Health Service
Dr	Silvia	Garcia-Mayor	University of Málaga
Ms	Francisca	Villa-Estrada	Andalusian Health Service
Dr	Juan Carlos	Morilla-Herrera	Andalusian Health Service
Ms	Shakira	Kaknani-Uttumchandani	University of Málaga
Mr	Alvaro	León-Campos	University of Málaga
Professor	Jose Miguel	Morales-Asencio	University of Málaga

**12 Funding sources/sponsors**

Give details of the individuals, organizations, groups or other legal entities who take responsibility for initiating, managing, sponsoring and/or financing the review. Any unique identification numbers assigned to the review by the individuals or bodies listed should be included.

Funding provided by Institute of Health Carlos III (Ministry of economy and performance) co-founded by Fondo Europeo de Desarrollo Regional (Ref PI14/01127), Ministry of Health of Andalusian Government (Ref PI-005-2015) and Health District Málaga-Valle del Guadalhorce (2014-DGSM-COD4).

**13 Conflicts of interest**

List any conditions that could lead to actual or perceived undue influence on judgements concerning the main topic investigated in the review.

Are there any actual or potential conflicts of interest?

None known

**14 Collaborators**

Give the name, affiliation and role of any individuals or organisations who are working on the review but who are not listed as review team members.

Title	First name	Last name	Organisation details
-------	------------	-----------	----------------------

**Review methods**

**15 Review question(s)**

State the question(s) to be addressed / review objectives. Please complete a separate box for each question.

Which self-management educational interventions and approaches are more effective for people with type 2 diabetes in primary health care settings for the following outcomes: HbA1c, DQoL and blood pressure?

What are the components of these more effective approaches?

**16 Searches**

Give details of the sources to be searched, and any restrictions (e.g. language or publication period). The full search strategy is not required, but may be supplied as a link or attachment.

We have searched the following electronic bibliographic databases: PubMed and CINAHL, and have performed a secondary search of articles cited in the retrieved studies. The general search strategy was carried out around these main keywords: Population: type 2 diabetes. Intervention: patient education OR health promotion OR counseling OR health behavior OR life style modification. Setting: primary health care. Type of studies: randomized controlled trials. Date of publication: 2005 to April 2015. Language: Spanish or English.

**17 URL to search strategy**



If you have one, give the link to your search strategy here. Alternatively you can e-mail this to PROSPERO and we will store and link to it.

I give permission for this file to be made publicly available  
Yes

- 18 **Condition or domain being studied**  
Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied. This could include health and wellbeing outcomes.  
Type 2 diabetes.
- 19 **Participants/population**  
Give summary criteria for the participants or populations being studied by the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.  
People with type 2 diabetes in primary or ambulatory care settings receiving educational interventions.
- 20 **Intervention(s), exposure(s)**  
Give full and clear descriptions of the nature of the interventions or the exposures to be reviewed  
Any intervention (individual or group-based) carried out by face to face health promotion and/or education methods, with or without the use of written material, to improve self-care and healthy lifestyles in people with type 2 diabetes. Studies aimed to evaluate the provision of self-management promotion exclusively by mHealth/telemedicine/mobile health or any other modality will be excluded, as will pilot and feasibility studies. In addition, studies not aimed at the improvement of self-management will be also excluded.
- 21 **Comparator(s)/control**  
Where relevant, give details of the alternatives against which the main subject/topic of the review will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group).  
Usual care, waiting list, or any other alternative to the aforementioned experimental interventions.
- 22 **Types of study to be included**  
Give details of the study designs to be included in the review. If there are no restrictions on the types of study design eligible for inclusion, this should be stated.  
Randomised controlled trials.
- 23 **Context**  
Give summary details of the setting and other relevant characteristics which help define the inclusion or exclusion criteria.  
Primary and ambulatory health care.
- 24 **Primary outcome(s)**  
Give the most important outcomes.  
HbA1c, blood pressure and quality of life.  
  
Give information on timing and effect measures, as appropriate.
- 25 **Secondary outcomes**  
List any additional outcomes that will be addressed. If there are no secondary outcomes enter None.  
Body mass index, cholesterol, triglycerides, self-care behavior and distress.  
  
Give information on timing and effect measures, as appropriate.
- 26 **Data extraction (selection and coding)**  
Give the procedure for selecting studies for the review and extracting data, including the number of researchers involved and how discrepancies will be resolved. List the data to be extracted.  
The review will be carried out in two phases: first, titles and abstracts of studies retrieved using the search strategy and secondary sources will be screened independently by two authors to identify studies that potentially meet the inclusion criteria. A third reviewer will resolve discrepancies. Thereafter, the full texts of these potentially eligible studies will be reviewed by blind peers. Any disagreement between them over the eligibility of particular studies will be resolved through discussion with an independent expert reviewer. Extracted information will include: study setting; study population; participant demographic data and baseline characteristics; details of the intervention and control

conditions; study methodology; recruitment and study completion rates; outcomes and times of measurement; information for assessment of the risk of bias (allocation concealment, failure to blind, loss to follow-up, and failure to appropriately consider the intention-to-treat principle); information for inconsistency; indirectness and imprecision. Two review authors will extract data independently, discrepancies will be identified and resolved through discussion (with a third author when necessary). Missing data will be requested to original authors.

27 Risk of bias (quality) assessment

State whether and how risk of bias will be assessed, how the quality of individual studies will be assessed, and whether and how this will influence the planned synthesis.

Cochrane risk of bias assessment tool will be used to evaluate the studies. Additionally, the GRADE approach will be applied to obtain the classification of quality of evidence. Two researchers will perform this process independently. Accordingly to GRADE standards, quality will be upgraded or downgraded based on the following criteria: risk of bias: concealment of allocation, failure to blind, loss to follow-up, and failure to appropriately consider the intention-to-treat analysis; imprecision: 95% confidence intervals; inconsistency: extent of overlap of confidence intervals, and statistical criteria including tests of heterogeneity; indirectness: indicated by four factors: different patients, interventions or outcomes from those of interest; and finally interventions that have not been tested in head-to-head comparisons.

28 Strategy for data synthesis

Give the planned general approach to be used, for example whether the data to be used will be aggregate or at the level of individual participants, and whether a quantitative or narrative (descriptive) synthesis is planned. Where appropriate a brief outline of analytic approach should be given.

If there is enough homogeneity in outcomes and studies, a meta-analysis will be carried out. Additionally, a narrative synthesis will be reported, concerning the major findings of the included studies, the target population characteristics, the types of outcomes and the intervention content. To identify and determine the components of the interventions, we will carry out a qualitative content analysis of the descriptions of the interventions using the software ATLAS-ti. Paragraphs with significant descriptions of the components of the interventions will be coded using the Nursing Interventions Classification.

29 Analysis of subgroups or subsets

Give any planned exploration of subgroups or subsets within the review. 'None planned' is a valid response if no subgroup analyses are planned.

Possible subgroup analyses will be conducted, depending on the follow-up periods of the included studies and modalities of interventions.

Review general information

30 Type and method of review

Select the type of review and the review method from the drop down list.

Intervention, Systematic review

31 Language

Select the language(s) in which the review is being written and will be made available, from the drop down list. Use the control key to select more than one language.

English

Will a summary/abstract be made available in English?

Yes

32 Country

Select the country in which the review is being carried out from the drop down list. For multi-national collaborations select all the countries involved. Use the control key to select more than one country.

Spain

33 Other registration details

Give the name of any organisation where the systematic review title or protocol is registered together with any unique identification number assigned. If extracted data will be stored and made available through a repository such as the Systematic Review Data Repository (SRDR), details and a link should be included here.

34 Reference and/or URL for published protocol

Give the citation for the published protocol, if there is one.

Give the link to the published protocol, if there is one. This may be to an external site or to a protocol deposited with CRD in pdf format.

I give permission for this file to be made publicly available  
Yes

- 35 Dissemination plans  
Give brief details of plans for communicating essential messages from the review to the appropriate audiences.  
Do you intend to publish the review on completion?  
Yes

- 36 Keywords  
Give words or phrases that best describe the review. (One word per box, create a new box for each term)  
Type 2 diabetes  
Self-management  
Primary health care  
GRADE  
Meta-analysis

- 37 Details of any existing review of the same topic by the same authors  
Give details of earlier versions of the systematic review if an update of an existing review is being registered, including full bibliographic reference if possible.

- 38 Current review status  
Review status should be updated when the review is completed and when it is published.  
Ongoing

- 39 Any additional information  
Provide any further information the review team consider relevant to the registration of the review.

- 40 Details of final report/publication(s)  
This field should be left empty until details of the completed review are available.  
Give the full citation for the final report or publication of the systematic review.  
Give the URL where available.



### Anexo 3. Estrategia de búsqueda revisión sistemática

#### PUBMED

Search	Query	Items found
#1	Diabetes Mellitus, Type 2[MeSH Major Topic]	70159
#2	Patient Education as Topic [MeSH Terms] OR Patient Education Handout [Publication Type] OR Models, Educational [MeSH Terms] OR Self Care[MeSH Terms]	115596
#3	Life Style[MeSH Terms] OR Sedentary Lifestyle[MeSH Terms]	65743
#4	Health Promotion [MeSH Major Topic]	35944
#5	Directive Counseling[MeSH Terms] OR Counseling[MeSH Terms]	33641
#6	Health Behavior[MeSH Terms]	119560
#7	individuals[Title] OR one-on-one[Title] OR one-to-one[Title]	36694
#8	Program Development/methods [Mesh]	2842
#9	#2 OR #3 OR #4 OR #5 #6 OR #7 OR #8	368236
#10	#1 AND #9	6960
#11	Primary health care[MeSH Terms]	81739
#12	Outpatient service[MeSH Terms] OR ambulatory care facilities[MeSH Terms]	44267
#13	#11 OR #12	122191
#14	#10 AND #13	458
#15	Clinical trial [Filter] OR comparative study[Filter] OR controlled clinical trial [Filter]	2274977
#16	Meta analysis [Filter] OR ((pragmatic clinical trial [Filter] OR randomized controlled trial [Filter] OR review[Filter] OR systematic [Filter]	2456185
#17	#15 OR #16	4274765
#18	#14 AND #17	234
#19	""2005""[Date - Publication] : ""3000""[Date - Publication]	8604788
#20	#18 AND #19	177

#### CINALH

Search	Query	Items found
#1	Diabetes Mellitus, type 2 [MH]	24380
#2	Patient education [MH] OR Health education [MH] OR patient education (Iowa NIC) [MH] OR diabetes education [MH]	56105
#3	Health behavior# [MH]	48767
#4	Nutritional counselling (Iowa NIC) [MH] OR Counselling [MH]	13606
#5	Health promotion [MH]	30377
#6	Life style changes [MH] OR life style, sedentary [MH]	7652
#7	Self Care [MH]	19335
#8	Models, educational [MH]	1652
#9	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	154118
#10	#1 AND #9	4262
#11	Primary health care [MH]	30073
#12	Outpatient service [MH] OR Ambulatory care facilities	6682
#13	#11 OR #12	36346
#14	#10 AND #13	273
#15	Randomized controlled trials [MH] OR clinical trials [MH] OR Cochrane library [MH]	109403
#16	Meta analysis [MH]	15132
#17	Systematic review [MH]	20084
#18	#15 OR #16 OR #17	127369
#19	#14 AND #18	38
#20	Filter: 2005 to present [published date]	2984111
#21	#19 AND #20	33

## Anexo 4. Resumen de la propuesta GRADE

### Evaluación calidad evidencia según tipo de diseño

Diseño de estudio	Calidad de la evidencia inicial	En ensayos clínicos disminuir si	En estudios observacionales aumentar si	Calidad del conjunto de la evidencia
Ensayos clínicos aleatorizados	Alta	<b>Limitaciones en el diseño o la ejecución</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Importantes</li> <li>– Muy importantes</li> </ul> <b>Inconsistencia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Importante</li> <li>– Muy importante</li> </ul> <b>Incertidumbre en que la evidencia sea directa</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Importante</li> <li>– Muy importante</li> </ul>	<b>Fuerza de asociación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fuerte</li> <li>– Muy fuerte</li> </ul> <b>Gradiente dosis-respuesta</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Presente</li> </ul> <b>Consideración de los posibles factores de confusión que</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Habrían reducido el efecto</li> <li>– Sugerirían un efecto espurio si no hay efecto</li> </ul>	Alta  Moderada  Baja
Estudios observacionales	Baja	<b>Imprecisión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Importante</li> <li>– Muy importante</li> </ul>		Muy baja

Fuente: Adaptado de Balshem, H., Helfand, M., Schünemann, H. J., Oxman, A. D., Kunz, R., Brozek, J., Guyatt, G. H. (2011). GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4), 401-406. En Alonso-Coello, P., Rigau, D., Solà, I., & Martínez García, L. (2013). La formulación de recomendaciones en salud: el sistema GRADE. *Medicina Clínica*, 366-373.

## Anexo 5. Estudios excluidos y causa

	Standard							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Abu Abed et al. (2014)		•						
Ackermann (2010)						•		
Adachi et al. (2010)								•
Allen et al. (2011)						•		
Amano et al. (2007)						•		
Araki (2013)		•						
Assendelft et al. (2012)		•						
Assmann et al. (2007)				•				
Aujla et al. (2013)		•						
Avery et al. (2014)								•
Babwah et al. (2006)		•						
Bacardí-Gascón et al. (2005)	•							
Batik et al. (2008)					•			
Besser et al. (2013)		•						
Beverly et al. (2013a)						•		
Beverly et al. (2013b)	•							
Blackberry et al. (2014)								•
Blonde et al. (2006)		•						
Bodenheimer and Handley (2009)		•						
Bodenheimer et al. (2013)		•						
Bogner et al. (2010)					•			
Bogner et al. (2012)				•				
Bohlen et al. (2012)		•						
Bosi et al. (2013)				•				
Bowen et al. (2013)		•						
Bozorgmehr et al. (2014)								•
Bradley et al. (2012)				•				
Bray et al. (2013)		•						
Browning et al. (2011)								•
Brunton & Rolla (2007)		•						
Brunton (2009)		•						
Bryson et al. (2013)		•						
Bujnowska-Fedak et al. (2011)				•				
Buyse et al. (2013)		•						
Capaldi (2007)		•						
Carter et al. (2011)				•				
Cho et al. (2012)				•				
Clarke (2006)		•						
Clarke (2011)		•						
Cleveringa et al. (2013)		•						
Coca et al. (2006)		•						
Collinsworth et al. (2013)		•						
Copeland et al. (2014)						•		
Coronado et al. (2007)		•						
Costa et al. (2011)						•		
Cuddihy et al. (2011)		•						

## 250 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

	Standard							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Culhane-Pera et al. (2005)				•				
Dallosso et al. (2012)								•
De Belvis et al. (2009)		•						
De Greef et al. (2010)							•	
Díaz Grávalos et al. (2006)		•						
Dobbins (2012)					•			
Dorland & Liddy (2014)		•						
Drabik et al. (2012)			•					
Driehuis et al. (2012)						•		
Dunstan et al. (2006)				•				
Eakin et al. (2008)				•				
Ecker et al. (2005)			•					
Ehrmann, et al. (2013)					•			
Eldakroury et al. (2013)		•						
Elovainio et al. (2013)		•						
Esposito et al. (2014)				•				
Fernández-Duque et al. (2008)		•						
Franklin (2014)		•						
Frei et al. (2012)		•						
Freund et al. (2011)								•
Freyens et al. (2005)			•					
Fuller et al. (2013)						•		
Funnell & Weisset (2008)		•						
Gambling & Long (2006)				•				
Gamboa et al. (2013)								•
García-Huidobro et al. (2011)	•							
Gary et al. (2005)		•						
Glaziardino et al. (2013)	•							
Gershater et al. (2011)						•		
Ghorob et al. (2011)								•
Gibson et al. (2011)						•		
Gillibrand et al. (2009)		•						
Glasgow et al. (2012)					•			
Goode et al. (2011)				•				
Grant et al. (2008)				•				
Gray et al. (2012)								•
Gucciardi et al. (2012)								•
Gucciardi et al. (2013)		•						
Gudzune et al. (2014)		•						
Hainer (2006)				•				
Handley et al. (2008)				•				
Hardcastle et al. (2008)						•		
Hayashino et al. (2011)		•						
Hayes et al. (2007)		•						
Heinrich et al. (2010)		•						
Heinrich et al. (2012)				•				
Hernandez et al. (2014)		•						
Hill et al. (2009)		•						
Hill-Briggs et al. (2005)		•						
Hiss et al. (2007)	•							

Standard								
	1	2	3	4	5	6	7	8
Hokanson et al. (2006)				•				
Hörnsten et al. (2005)		•						
Hunt (2011)		•						
Ilanne-Parikka et al. (2008)						•		
Ingersoll et al. (2005)		•						
Ip et al. (2013)				•				
Ismail et al. (2013)		•						
Jakicic et al. (2013)	•							
Jarab et al. (2012)				•				
Johnson et al. (2012)								•
Jurado Campos et al. (2009)		•						
Karlijin et al. (2011)							•	
Katerndahl & Parchman (2010)		•						
Kaufman & Schantz (2007)		•						
Kellar et al. (2013)		•						
Khunti et al. (2013)		•						
Kliim et al. (2008)		•						
Kogan (2009)		•						
Krakov & Feulner-Krakov (2007)	•							
Kramer et al. (2011)						•		
Krass et al. (2011)		•						
Kruger (2008)		•						
Kruger et al. (2012)		•						
Kubiak et al. (2005)						•		
Kuritzky & Nelson (2005)		•						
Kuritzky (2010)				•				
Lakerveld et al. (2012)						•		
Lakerveld et al. (2013)						•		
Lamers et al. (2011)				•				
Lange et al. (2010)				•				
Lavery et al. (2007)				•				
Le et al. (2013)				•				
LeBlanc et al. (2012)								•
Lindenmeyer et al. (2006)		•						
Lindstrom et al. (2010)						•		
Linmans et al. (2012)		•						
Lockyer (2006)		•						
Ma et al. (2010)						•		
Maindal et al. (2011)						•		
Maindal et al. (2014)						•		
Malik et al. (2013)		•						
Martínez-Ramírez et al. (2006)		•						
Mc Hugh et al. (2011)		•						
McCraw et al. (2010)		•						
McDowell et al. (2009)		•						
McKay et al. (2009)				•				
McLoughney et al. (2007)							•	
McTigue and Conroy (2013)				•				
Mino-León et al. (2005)		•						



Standard								
	1	2	3	4	5	6	7	8
Miser (2007)		•						
Morris (2011)		•						
Nielsen et al. (2006)				•				
Oba et al. (2011)						•		
O'Dea et al. (2007)		•						
Osterbrink & Münzinger (2005)						•		
Osterlind et al. (2010)			•					
Otero-Sabogal et al. (2010)					•			
Oyer et al. (2010)				•				
Parchman et al. (2007) (a)		•						
Parchman et al. (2007) (b)		•						
Paul et al. (2007) (a)		•						
Paul et al. (2007) (b)								•
Pearson (2011)						•		
Peters et al. (2011)		•						
Petersen and Molsted (2008)		•						
Peyrot et al. (2005)		•						
Philis-Tsimikas (2013)		•						
Piatt et al. (2006)						•		
Piatt et al. (2010)						•		
Pladevall et al. (2015)						•		
Polonsky et al. (2010)								•
Polonsky et al. (2011)				•				
Presseau et al. (2014)								•
Rakel (2009)		•						
Ratanawongsa et al. (2012)		•						
Rautio et al. (2012)						•		
Rautio et al. (2013)						•		
Reaney et al. (2013)	•							
Rendle et al. (2013)		•						
Reusch et al. (2011)						•		
Ricci-Cabello et al. (2013)								•
Riley and Marshall (2010)		•						
Roek et al. (2009)								•
Rogers et al. (2014)		•						
Romain et al. (2014)						•		
Rosal et al. (2008)						•		
Rothmann et al. (2011)						•		
Sagarra et al. (2014)		•						
Sakane et al. (2011)						•		
Salmela et al. (2012)						•		
Sanchez et al. (2012)						•		
Schillinger et al. (2008)				•				
Schinckus et al. (2014)		•						
Schiøtz et al. (2012)		•						
Seley & Wei (2005)		•						
Serrano et al. (2013)		•						
Serrano-Gil & Jacob (2010)		•						
Sherifali et al. (2011)		•						
Shi et al.							•	

	Standard							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Siegmund et al. (2007)				•				
Siminerio et al. (2013)	•							
Skinner et al. (2008)		•						
Swanson et al. (2012)						•		
Thom et al. (2014)						•		
Thomas et al. (2014)		•						
Tjam et al. (2006)				•				
Trento et al. (2010)							•	
Vadstrup et al. (2009)								•
van Dijk-de Vries et al. (2013)								•
van Wier et al. (2013)						•		
Venmans et al. (2007)				•				
Venmans et al. (2008)	•							
Vermeire et al. (2007)		•						
Vermunt et al. (2012)						•		
Vermunt et al. (2013)						•		
Weiner et al. (2007)		•						
Weinstock et al. (2011)				•				
White 2012				•				
White et al. (2010)		•						
Whittemore (2006)		•						
Whittemore et al. (2009)						•		
Whittemore et al. (2010)						•		
Williams et al. (2008)				•				
Wolever et al. (2010)	•							
Wolf et al. (2014)		•						
Wu et al. (2011)								•
Wyatt et al. (2014)		•						
Yamaoka & Tango (2005)		•						
Yates et al. (2008)						•		
Yates et al. (2009)						•		
Yates et al. (2012)								•
Yki-Järvinen et al. (2007)						•		
Zabaleta and Forbes (2007)		•						
Ziemer et al. (2005)		•						
Zitkus (2012)		•						
Zulkowski & Coon (2005)				•				
Zulman et al. (2012)		•						

**Standard 1:** Poor methodological quality or relevant results. **Standard 2:** No randomised controlled trials (quasi-experimental, systematic review, observational studies). **Standard 3:** Publication in other language than English or Spanish. **Standard 4:** No educational/self-management interventions or interventions based on telemedicine exclusively. **Standard 5:** Pilot study. **Standard 6:** Study population (type I diabetes, type I and type II results together, insulin-dependent diabetes exclusively, or no diabetes population). **Standard 7:** Different study setting of different of primary or community health care. **Standard 8:** Research protocol.

## Anexo 6. Distribución resultados (outcomes) por estudio

Outcome	Referencia del estudio
% carbohidratos	Amano 2007
% grasas	Amano 2007
% proteínas	Amano 2007
<100 mg/dL, No. (%)	Bray 2013
<40 mm Hg, No. (%)	Bray 2013
<7.5 %, No. (%)	Bray 2013
>100 mg/dL, No. (%)	Bray 2013
>140 mm Hg, No. (%)	Bray 2013
>7.5%, No. (%)	Bray 2013
6-minutes walk test	Beverly 2013
A1C	Collinsworth 2013 pubmed
A1C	HISS 2007
A1C (%)	Look Ahead 2007
A1C (%)	Piatt 2006
A1C (%),	Pladevall 2014
A1C (all pts)	Wolever 2010
A1C (baseline $\geq 7.0$ )	Wolever 2010
A1C, %	Piatt 2010
A1C, %	Scain 2009
Abandono tabaco (tasa no fumadores)	Kunthi 2012
AC1 <7%	Hokanson 2006
Accelerometer (min/day): Light active	Karlijn 2011
Accelerometer (min/day): MVPA	Karlijn 2011
Accelerometer (min/day): Sedentary behavior	Karlijn 2011
Accelerometer (min/day): Total active	Karlijn 2011
Acceptance and Action diabetes questionnaire	Gregg 2007
Acelerómetro (min/día)	Karlijn et al. 2012
Aceptación de la enfermedad	Gregg 2007
Achieved HbA1c <7%	Bogner 2012
Actividad Física	Van der Wulp 2012
Actividad Física	Wolever 2010
Actividad Física	Wolf 2013
Actividad Física (miden algún nivel de AF)	Kunthi 2012

Outcome	Referencia del estudio
Actividad Física (tiempo libre)_12meses	Jakicic 2013
Adherence oral hypoglycemic agent	Bogner 2012
Adherencia medicación	García-Huidobro 2011
Adherencia medicación	Wolever 2010
Adherencia medicación	Wolf 2013
Adherencia tto. oral DM > 80%	Pladevall 2014
Adherencia tto. oral LDL >80%	Pladevall 2014
ADS	Wolever 2010
AGC (nº)	Hermanns 2012
Albúmina - creatinina	Look Ahead 2007
Albumin-to-creatinine ratio	Look Ahead 2007
Alimentación	Van der Wulp 2012
ANY LEVEL OF PHYSICAL ACTIVITY	Khunti 2012
ASK-20	Wolever 2010
Aspectos psicosociales, stress emocional, barreras...	Hermanns 2012
Aspectos psicosociales, stress emocional, barreras...	Kunthi 2012
Aspectos psicosociales, stress emocional, barreras...	Van der Wulp 2012
Aspectos psicosociales, stress emocional, barreras...	Welch 2011
Autocuidado	Gregg 2007
Autocuidado	Hermanns 2012
Autocuidado	Reaney 2013
Autocuidados (medido con el Self-Care Inventory-R)	Beverly 2013 bus secundaria
Autoeficacia	Adolfsson 2006
Autoeficacia	Van der Wulp 2012
Autoeficacia	Venmans 2008
Autoeficacia	Wolf 2013
Auto-eficacia	Rogers et al. 2014
Auto-eficacia (diferencia Q1, Q3)	Aldolfsson 2007 CINAHL
Automonitorización de glucosa	Piatt et al. 2006
Automonitorización de glucosa	Piatt et al 2010
Avoidance:	Wulp 2012
BFS	Wolever 2010
BGSM per day	Hermanns 2012
Bienestar del paciente	Gagliardino et al. 2013
bienestar psíquico	Reaney 2013
BMI	Adolfsson 2007
BMI	Adolfsson 2006

## 256 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
BMI	Amano 2007
BMI	Gagliardino 2013
BMI	Rogers et al. 2014
BMI	Siminerio 2013
BMI	Thom 2013
BMI (Kg/ m2)	Houweling 2011
BMI (kg/m2)	Adachi 2013
BMI (kg/m2)	Krakow 2007
BMI (kg/m2)	Look Ahead 2007
BMI (kg/m2)	Redmon 2010
BMI (kg/m2)	Siminerio 2013
Body mass index	Khunti 2012
Body mass index (g/cm2)	Welch 2011
Body weight (kg)	Khunti 2012
Boody mass indez kg/m2	Scaia 2009
BP diastolic (mmHg)	Krakow 2007
BP systolic (mmHg)	Krakow 2007
Calidad de vida	D'Eramo Melkus et al. 2010
Calidad de vida	Wattana 2007
Calidad de vida	Wolever 2010
Calidad de vida (componente físico)	Hermanns 2012
Calidad de vida (componente físico)	Houweling 2011
Calidad de vida (componente mental)	Hermanns 2012
Calidad de vida (medido con el Diabetes Quality of Life)	Beverly 2013 bis bus secundaria
Calidad de vida (medido con el EuroQol 5D questionnaire)	Maindal 2014 pubmed
Calidad de vida (total)	Lamers 2011 pubmed
Carbohidratos de alto índice glucémico con vinagre u otros alimentos	Amano 2007
Carbohidratos de bajo índice glucémico	Amano 2007
Cardivascular risk factors.	Raeney 2013
Cese hábito tabáquico en los últimos 7 días	Hokanson 2006
Change in body weight	Jakicic 2013
Change in depression status	Welch 2011
Change in diabetes distress	Welch 2011
Change in fitness	Jakicic 2013
Change in hemoglobin A1C	Welch 2011
Change in LTPA	Jakicic 2013

Outcome	Referencia del estudio
Cholesterol	HISS 2007
Cholesterol (mg%)	Krakow 2007
Cholesterol/HDL	Houweling 2011
Circunferencia abdominal	Kunthi 2012
Coach characteristics: Baseline A1C when <7% (per 1%)	Rogers 2014
Coach characteristics: Baseline A1C when >7% (per 1%)	Rogers 2014
Coach characteristics: BMI when <35kg/m2 (per 5 kg/m2)	Rogers 2014
Coach characteristics: BMI when >35kg/m2 (per 5 kg/m2)	Rogers 2014
Coach characteristics: Depression (PHQ, per 5 points)	Rogers 2014
Coach characteristics: Diabetes Distress (DDS, per 1 point)	Rogers 2014
Coach characteristics: Self-efficacy (PDSMS, per 5 points)	Rogers 2014
Coach characteristics: Years with diabetes (per 5 years)	Rogers 2014
Cofidence in diabetes knowledge	Adolfsson 2007
Colesterol	Deakin 2006
Colesterol	Maindal 2014
Colesterol	Mash 2014
Colesterol	Amano 2007
Colesterol (mg %)	Krakow 2007
Colesterol (total)	Deakin 2006
Colesterol <5 mmol/l	Houweling 2011
Colesterol HDL (mg/dl)	Amano 2007 bus secundaria
Colesterol LDL (mg/dl)	Amano 2007 bus secundaria
colesterol total	Amano 2007
Colesterol total	Hermanns 2012
Colesterol total	Hiss 2007
Colesterol total	Houweling 2011
Colesterol total	Kunthi 2012
colesterol total (mg/dl)	Amano 2007 bus secundaria
colesterol total (mmol/l)	Maindal 2014 pubmed
colesterol total (mmol/L)	Rothmann 2011
Colesterol/HDL	Houweling 2011
Complete Data Set (CDS)	Adachi et al. 2014
Comprensión	Gregg 2007
Compromiso	Wolever 2010
Confianza en autocuidado	Sturt 2008
Confianza en el conocimiento de la diabetes (diferencia Q1, Q3)	Aldolfsson 2007 CINAHL
Confidence in diabetes knowledge	Adolfsson et al. 2007

## 258 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
Conocimiento	García-Huidobro 2011
Conocimiento	Gregg 2007
Conocimiento de los síntomas	Venmans 2008
Conocimientos	Adolfsson 2006
Conocimientos	Hermanns 2012
Conocimientos	Wolf 2013
Consumo de fármacos	Gagliardino et al. 2013
Coping (afrontamiento)	Van der Wulp 2012
Coping Tackling spirit:	Wulp 2012
Creencias (illness coherence)	Kunthi 2012
Creencias (impact)	Kunthi 2012
Creencias (personal responsibility)	Kunthi 2012
Creencias (seriousness)	Kunthi 2012
Creencias (timeline)	Kunthi 2012
Current smoker	D'Eramo Melkus 2010
DBP	D'Eramo Melkus 2010
DBP	Siminerio 2013
Decrease in HbA1c $\geq 1.0\%$ , No.	Thom 2013
Degree of retinopathy (summed)	Rothmann 2011
Depresion	Bogner 2012
Depresion	Kunthi 2012
Depresion	Van der Wulp 2012
Depresión	Rogers et al. 2014
Depresión	Welch 2011
Depresion <5 en PHQ9	Bogner 2012
Depressive symptoms	Wulp 2012
DES-SF (high = good)	Siminerio 2013
Diabetes Distress	Rogers et al. 2014
Diabetes distress	Welch 2011
Diabetes distress	Wulp 2012
Diabetes Empowerment	Raeney 2013
Diabetes Knowledge	Raeney 2013
Diabetes Knowledge	Wolf 2013
Diabetes Knowledge Test score (%)	Piatt 2006
Diabetes Quality of Life	Beverly 2013
Diabetes Self-Efficacy	Wolf 2013
Diabetes: A1C (%)	Redmon 2010

Outcome	Referencia del estudio
Diabetes: Monthly cost (\$)	Redmon 2010
Diabetes: Number of prescribed medications	Redmon 2010
Diabetes-related distress (PAID)	Hermanns 2012
Diabetes-related distress	Raeney 2013
Diabetes Knowledge test	Hermanns 2012
Días de actividad física a la semana	García-Huidobro 2011
Diastolic Blood pressure	HISS 2007
Diastolic blood pressure	Welch 2011
Diastolic Blood Pressure	Wolf 2013
Diastolic blood pressure ( mmHg)	Rothmann 2011
Diastolic blood pressure (mm Hg)	Khunti 2012
Diastolic blood pressure (mmHg)	Adachi2013
Diastolic blood pressure (mmHg)	Look Ahead 2007
Diastolic blood pressure (mmHg)	Piatt 2006
Diastolic blood pressure mmHg	Scain 2009
Diastolic BP (mmHg)	Houweling 2011
Diastolic BP, mm Hg	Piatt 2010
Diastólica	Deakin 2006
Diastólica	Maindal 2014
Diastólica	Mash 2014
Dieta	D'Eramo Melkus et al. 2010
Dietary habits	Wulp 2012
Disminución fumadores diarios	Hokanson 2006
Dolor corporal	D'Eramo Melkus et al. 2010
Dominios rol emocional y Salud mental	D'Eramo Melkus et al. 2010
Drug treatment costs: Triglycerides	Gagliardino 2013
Drug treatment costs: Hyperglycaemia(HbA1C)	Gagliardino 2013
Drug treatment costs: Hypertension	Gagliardino 2013
DSC-R cansancio	Lamers 2011
DSC-R cardiovascular	Lamers 2011
DSC-R dolor	Lamers 2011
DSC-R estrés cognitivo	Lamers 2011
DSC-R hiperglucemia	Lamers 2011
DSC-R hipoglucemia	Lamers 2011
DSC-R oftalmológico	Lamers 2011
DSC-R sensibilidad	Lamers 2011
DSC-R total	Lamers 2011



## 260 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
Dyastolic blood pressure	Hermanns 2012
empoderamiento	Reaney 2013
Empowerment Scale score (range 1-5)	Piatt 2006
Energy intakes Breakfast (kcal)	Adachi 2013
Energy intakes Dinner (kcal)	Adachi 2013
Energy intakes Lunch (kcal)	Adachi 2013
Energy intakes Whole day (kcal)	Adachi 2013
Enfermedad con gran evento arteriosclerótico	Pladevall 2014
episodios hipoglucemias graves	Reaney 2013
Escala de empoderamiento (1-5)	Piatt et al. 2006
Estrés emocional	Lamers 2011 pubmed
Estrés emocional	Sturt 2008
Estrés r/c diabetes	Sturt 2008
Exercise	Wolever 2010
Exercise status 1-3 day(s)/ wk	Adachi 2013
Exercise status 4 days or over/ wk	Adachi2013
Exercise status None	Adachi 2013
Exercise status: change from baseline Less	Adachi 2013
Exercise status: change from baseline More	Adachi 2013
Exercise status: change from baseline Not change	Adachi 2013
Family functioning style	García-Huidobro 2011
Fármacos antihipertensivos	Look Ahead 2007
Fármacos hipolipemiantes	Look Ahead 2007
Fármacos para la diabetes	Look Ahead 2007
Fasting blood glucose	Gagliardino 2013
fasting blood glucose mg/dl	Scain 2009
Fasting glucose (mg/dl)	Look Ahead 2007
Fasting plasma glucose (mg/dl)	Adachi 2013
FBG	D'Eramo Melkus 2010
Fiber intake (g)	Adachi 2013
Fibra dietética	Amano 2007
Fibra dietética (g/1000kcal)	Amano et al. 2007
Fidelidad a la intervención	Wolf 2013
Fitness (acondicionamiento físico)	Jakicic 2013
Fitness (METS)	Look Ahead 2007
Fitness (METS)	Redomon 2010
Fruit Intake	Wolf 2013

Outcome	Referencia del estudio
Frustration With Self-Care	Beverly 2013
Fruta o vegetales al día	García-Huidobro 2011
Glucemia	Amano 2007
Glucemia basal	Look Ahead 2007
Glucemia capilar	Amano et al. 2007
Glucosa basal	Gagliardino et al. 2013
glucosa plasmática en ayunas(mg/dl)	Amano 2007 bus secundaria
Glycemic control and fitness change at year 4	Jakicic 2013
Goal attainment	Raeney 2013
grasa corporal	Amano 2007
Grasa Corporal (%)	Amano 2007 bus secundaria
Grasa Corporal (%)	Deakin 2006
Hb1Ac	García-Huidobro 2011 pubmed
Hb1Ac	Gregg 2007
Hb1Ac	Lamers 2011 pubmed
Hb1Ac	Sturt 2008
Hb1Ac	Wattana 2007
HbA1c	Adachi et al. 2014
HbA1c	Adolfsson 2007
HbA1c	Adolfsson 2006
HbA1c	Amano 2007
HbA1c	Beverly 2013
HbA1c	Beverly 2013 bus secundaria
HbA1c	Bogner 2012
HbA1c	Bray et al. 2013
HbA1c	Collinsworth 2013
HbA1c	D'Eramo Melkus 2010
HbA1c	De Pue 2013
HbA1c	De Pue 2013 bus secundaria
HbA1c	D'Eramo Melkus et al. 2010
HbA1c	Gagliardino 2013
HbA1c	Gregg 2007
HbA1C	Hermanns 2012
HbA1c	Hiss 2007
HbA1c	Hokanson 2006
HbA1c	Hörnsten 2005
HbA1c	Houweling 2011

## 262 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
HbA1c	Kunthi 2012
HbA1c	Lamers 2011
HbA1c	Look Ahead 2007
HbA1c	Maindal 2014
HbA1c	Mash 2014
HbA1c	Piatt et al. 2006
HbA1c	Piatt et al. 2010
HbA1c	Pladevall 2014
HbA1c	Reaney 2013
HbA1c	Redmon et al. 2010
HbA1c	Rogers et al. 2014
HbA1c	Rothmann 2011
HbA1c	Siminerio 2013
HbA1c	Sturt 2008
HbA1C	Thom 2013
HbA1c	Wattana 2007
Hba1c	Welch 2011
HbA1c	Wolever 2010
HbA1c	Wolf 2013
HbA1c mean (SD), %	Bray 2013
HbA1c (%)	Adachi 2013
HbA1c (%)	Aldolfsson 2007 CINAHL
HbA1c (%)	Amano 2007 bus secundaria
HbA1c (%)	Clancy 2007
HbA1c (%)	Deakin 2006
HbA1c (%)	Hörsten 2005
HbA1c (%)	Khunti 2012
HbA1c (%)	Krakow 2007
HbA1c (jóvenes)	Beverly 2013 bis bus secundaria
HbA1c (mayores)	Beverly 2013 bis bus secundaria
HbA1c (reducción de un 1%) (%)	Mash 2014 pubmed
HbA1c (submuestra >7% basal)	Wolever 2010
HbA1c < 7%	Bogner 2012
HbA1c <7%	Houweling 2011
HbA1c <7.5%, No	Thom 2013
HbA1c <8.5%	Houweling 2011
HbA1c(%)	Houweling 2011

Outcome	Referencia del estudio
HbA1c, Change	Bogner 2012
HbA1c, mmol/mol	Maindal 2014 pubmed
HbA1c,%	Maindal 2014 pubmed
HbA1c>7	García-Huidobro 2011
HbAc1	Deakin 2006
HbAc1c	Clancy 2007
HDL	Amano 2007
HDL	Deakin 2006
HDL	Hermanns 2012
HDL	Hörnsten 2005
HDL	Kunthi 2012
HDL	Look Ahead 2007
HDL	Rothmann 2011
HDL	Siminerio 2013
HDL (mg/dl)	Hermanns 2012
HDL (mg/dL)	Redmon et al 2010
HDL (mmol/l)	Hörsten 2005
HDL cholesterol (mg/dl)	Look Ahead 2007
HDL cholesterol (mg/dl)	Piatt 2006
HDL cholesterol l (mg/dl)	Adachi 2013
HDL cholesterol, mean (SD), mg/dL	Bray 2013
HDL-C	D'Eramo Melkus 2010
HDL-C (mmol /L)	Rothmann 2011
Health status	Raeney 2013
Hemoglobin A1C (%)	Welch 2011
High density lipoprotein cholesterol	Khunti 2012
High- density lipoprotein cholesterol	Scain 2009
High Rx Adherence	Wolf 2013
Hipoglucemia severa (%)	Krakow 2007
History of cardiovascular disease	Look Ahead 2007
Hyperlipidemia: HDL cholesterol (mg/dl)	Redmon 2010
Hyperlipidemia: LDL cholesterol (mg/dl)	Redmon 2010
Hyperlipidemia: Monthly cost (\$)	Redmon 2010
Hyperlipidemia: Non-HDL cholesterol (mg/dl)	Redmon 2010
Hyperlipidemia: Number of prescribed medications	Redmon 2010
Hyperlipidemia: Triglycerides (mg/dl)	Redmon 2010
Hypertension: Diastolic blood pressure (mmHg)	Redmon 2010

## 264 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
Hypertension: Monthly cost (\$)	Redmon 2010
Hypertension: Number of prescribed medications	Redmon 2010
Hypertension: Systolic blood pressure (mmHg)	Redmon 2010
Hypoglycemia	Raeney 2013
IMC	Beverly 2013
IMC	Collinsworth 2013
IMC	Deakin 2006
IMC	Gagliardino et al. 2013
IMC	Hörnsten 2005
IMC	Houweling 2011
IMC	Kunthi 2012
IMC	Maindal 2014
IMC	Welch 2011
IMC (kg/m2)	Aldolfsson 2007 CINAHL
IMC (kg/m2)	Amano 2007 bus secundaria
IMC (kg/m2)	Beverly 2013 bus secundaria
IMC (kg/m2)	Deakin 2006
IMC (kg/m2)	Hörsten 2005
IMC (kg/m2)	Krakow 2007
IMC (kg/m2)	Maindal 2014 pubmed
IMC (kg/m2)	Redmon et al. 2010
IMC (kg/m2)	Thom et al. 2013
índice glucémico	Amano 2007
Índice glucémico dieta	Amano et al. 2007
Índice total WHO-QWB10	Piatt et al. 2006
Ingesta fruta	Wolf 2013
Ingesta vegetales	Wolf 2013
Insulin dose (IU er kg)	Hermanns 2012
Insulin injections per day	Hermanns 2012
insulina inmunoreactiva	Amano 2007
Integration:	Wulp 2012
Intention: Seeking medical attention LRTI	Venmans 2008
Intention: Seeking medical attention UTI	Venmans 2008
IPAQ (min/day): Light PA	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): MVPA	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): PA during housekeeping and gardening	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): PA during leisure time	Karlijn 2011

Outcome	Referencia del estudio
IPAQ (min/day): PA for transportation	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): Sitting behavior	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): Total PA	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): Walking during leisure time	Karlijn 2011
IPAQ (min/day): Walking for transportation	Karlijn 2011
IPAQ (min/día)	Karlijn et al. 2013
ISEL-12	Wolever 2010
Kcal	Amano 2007
Knowledge	Scain 2009
Knowledge: Increased risk complicated UTI	Venmans 2008
Knowledge: Increased risk UTI	Venmans 2008
Knowledge: Adjust diabetes medication	Venmans 2008
Knowledge: Coughing/fever in LRTI	Venmans 2008
Knowledge: Increased risk LRTI	Venmans 2008
Knowledge: Not always fever in UTI	Venmans 2008
knowledge: Patients	Gagliardino 2013
knowledge: Physicians	Gagliardino 2013
Last Observation Carried Forward (LOCF)	Adachi et al. 2014
LDL	Amano 2007
LDL	Deakin 2006
LDL	D'Eramo Melkus et al. 2010
LDL	Hermanns 2012
LDL	Kunthi 2012
LDL	Look Ahead 2007
LDL	Pladevall 2014
LDL	Rothmann 2011
LDL	Siminerio 2013
LDL	Thom et al. 2013
LDL (mg/dl)	Hermanns 2012
LDL (mg/dL)	Redmon et al. 2010
LDL Cholesterol	Wolf 2013
LDL cholesterol (mg/dl)	Adachi 2013
LDL cholesterol (mg/dl)	Look Ahead 2007
LDL cholesterol, mean (SD), mg/dL	Bray 2013
LDL colesterol	Wolf 2013
LDL-C	D'Eramo Melkus 2010
LDL-C	Thom 2013

Outcome	Referencia del estudio
LDL-C (%),	Pladevall 2014
LDL-C (mmol/L)	Rothmann 2011
Lipid-lowering medication adherence	Pladevall 2014
lípidos	Reaney 2013
logro objetivos	Reaney 2013
Low density lipoprotein cholesterol	Khunti 2012
LTPA and change in weight and glycemic control	Jakicic 2013
Major atherosclerosis disease event	Pladevall 2014
Manejo	Gregg 2007
Mejora en autocuidados: Actividad física	Mash 2014 pubmed
Mejora en autocuidados: Cuidado de los pies	Mash 2014 pubmed
Mejora en autocuidados: Fumador (%)	Mash 2014 pubmed
Mejora en autocuidados: Uso de la medicación	Mash 2014 pubmed
Mejora en autocuidados: Uso de plan dietético	Mash 2014 pubmed
Metabolic syndrome (%)	Look Ahead 2007
Microalbuminuria (mg %)	Krakow 2007
Microalbuminuria (mg %)	Krakow 2007
Morisky	Wolever 2010
Multiple imputation	Adachi et al. 2014
Need for information: Knowledge of symptoms	Venmans 2008
Nivel de conocimientos	Reaney 2013
Niveles de grasa	Bray et al. 2013
No-HDL colesterol (mg/dL)	Piatt et al. 2006
Non-HDLc, mg/dL	Piatt 2010
NON-SMOKER	Khunti 2012
Number of new foot ulcers during a si month	Gershater 2011 bus secundaria
Number of patient visits	Houweling 2011
Número de medicación prescrita (hiperlipidemia)	Redmon et al. 2010
Número de medicación prescrita (diabetes)	Redmon et al. 2010
Número de medicación prescrita (HTA)	Redmon et al. 2010
Oral diabetes medication adherence	Pladevall 2014
PAD	Look Ahead 2007
PAD	Piatt et al. 2010
PAD	Siminerio 2013
PAD (mmHg)	Piatt et al. 2006
PAD (mmHg)	Redmon et al. 2010
PAID	Lamers 2011

Outcome	Referencia del estudio
PAID (low = good)	Siminerio 2013
PAM-13	Wolever 2010
Pan al día	García-Huidobro 2011
PAS	D'Eramo Melkus et al. 2010
PAS	Look Ahead 2007
PAS	Piatt et al. 2010
PAS	Siminerio 2013
PAS	Thom et al. 2013
PAS (mmHg)	Piatt et al. 2006
PAS (mmHg)	Redmon et al. 2010
Passive resign:	Wulp 2012
Patient Activation Measure	Maindal 2014
Patient characteristics: Baseline A1C (per 1%)	Rogers 2014
Patient characteristics: Diagnosis of hypertension	Rogers 2014
Patient characteristics: Years with diabetes when <15years (per 5 years)	Rogers 2014
Patient characteristics: Years with diabetes when >15 years (per 5 years)	Rogers 2014
Patient-coach concordance characteristics: Age concordant	Rogers 2014
Patient-coach concordance characteristics: Education concordant	Rogers 2014
Patients not meeting the target values for lipid profile at baseline (n = 55), in whom lipid lowering therapy was intensified	Houweling 2011
Patients referred to an internist for starting insulin therapy	Houweling 2011
Patients with a BP >140/90 at baseline (n = 170) in whom blood pressure lowering therapy was intensified	Houweling 2011
Patients with a HbA1c $\geq 7$ at baseline (n = 120), in whom glucose lowering therapy was intensified	Houweling 2011
Patients with feet at-risk (n = 109) in whom measures were taken	Houweling 2011
Patients with last retina control >24 months ago (n = 64) referred to an ophthalmologist	Houweling 2011
Pedometer (steps/day)	Karlijn 2011
Pedometro	Beverly 2013
Perceived severity: Bronchitis is dangerous	Venmans 2008
Perceived severity: Cystitis is dangerous	Venmans 2008
Perceived susceptibility: Increased risk complications	Venmans 2008
Perceived susceptibility: Increased risk infections	Venmans 2008
Percepcion de enfermedad	Wolever 2010
Pérdida de peso (reducción de un 5%)	Mash 2014 pubmed



## 268 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
Perfil lipídico	Gagliardino et al. 2013
peso	Amano 2007
Peso	Hermanns 2012
Peso	Jakicic 2013
peso	Kunthi 2012
Peso (Kg)	Amano 2007 bus secundaria
Peso (Kg)	Deakin 2006
Physical Activity	Wolf 2013
Physical activity	Wulp 2012
Podómetro (pasos/día)	Karlijn et al. 2011
Presencia de síntomas depresivos (%)	García-Huidobro 2011
Presión arterial	Gagliardino et al. 2013
Presión Arterial	Bray et al. 2013
Presión arterial diastólica (mm Hg)	Deakin 2006
Presión arterial diastólica (mm Hg)	Krakow 2007
Presión arterial diastólica (mm Hg)	Maindal 2014 pubmed
Presion arterial sistólica	Deakin 2006
Presión arterial sistólica (mm Hg)	Krakow 2007
Presión arterial sistólica (mm Hg)	Maindal 2014 pubmed
Problem Areas in Diabettes	Beverly 2013
Proportion of carbohydrate (%)	Adachi 2013
Proportion of fat (%)	Adachi 2013
Proportion of protein (%)	Adachi 2013
Provider support:Diabetes knowledged	D'Eramo Melkus 2010
Provider support:Diabetes supporte (DCP subscale)	D'Eramo Melkus 2010
Provider support:Diet	D'Eramo Melkus 2010
Provider support:Exercise	D'Eramo Melkus 2010
Provider support:Somatic anxiety	D'Eramo Melkus 2010
PSS-4	Wolever 2010
Psychological aspects	Gagliardino 2013
Psychosocial: Diabetes self-efficacy	D'Eramo Melkus 2010
Psychosocial: PAID	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: Bodily pain	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: General health	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: Mental health	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: Physical function	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: Role-emotional	D'Eramo Melkus 2010

Outcome	Referencia del estudio
QOL subscales: Role-physical	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: Social function	D'Eramo Melkus 2010
QOL subscales: Vitality	D'Eramo Melkus 2010
Quality of Well-Being (QWB)	Piatt et al. 2010
RCV a 10 años	Kunthi 2012
Riesgo cardiovascular	Wattana 2007
Riesgo de enfermedad cardiovascular fatal (median 10-year risk of fatal cardiovascular disease)	Maindal 2014 pubmed
Riesgo enfermedad coronaria a 10 años	Kunthi 2012
Rol físico	D'Eramo Melkus et al. 2010
Salud general	D'Eramo Melkus et al. 2010
satisfacción	Adolfsson 2006
satisfacción	Reaney 2013
satisfacción	Welch 2011
Satisfacción con la vida diaria (diferencia Q1, Q3)	Aldolfsson 2007 CINAHL
Satisfaction with daily life	Adolfsson 2007
SBP	D'Eramo Melkus 2010
SBP	Siminerio 2013
SBP	Thom 2013
SDSCA blood glucose testing	Siminerio 2013
SDSCA exercise	Siminerio 2013
SDSCA foot care	Siminerio 2013
SDSCA general diet	Siminerio 2013
SDSCA medication	Siminerio 2013
SDSCA specific diet	Siminerio 2013
Self care behavior (SDCA)	Hermanns 2012
Self efficacy	Wulp 2012
Self-care for diabetes	Raeney 2013
Self-Care inventory-R	Beverly 2013
Self-efficacy	Adolfsson 2007
Self-efficacy: Confident if practice difficult to reach	Venmans 2008
Self-monitoring of blood glucose (%)	Piatt 2006
Self-monitoring of blood glucose, % yes	Piatt 2010
Serum triglyceride concentrations	Gagliardino 2013
Severe hypoglycaemia (%)	Krakow 2007
SF-12	Wolever 2010
SF-12 Mental Composite score	Hermanns 2012

## 270 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Outcome	Referencia del estudio
SF-12- Physical composite score	Hermanns 2012
Síndrome metabólico	Look Ahead 2007
Sistólica	Deakin 2006
Sistólica	Maindal 2014
Sistólica	Mash 2014
Social support: Support from partner	Venmans 2008
Soporte interpersonal	Wolever 2010
Stress	Wolever 2010
Susceptibilidad percibida	Venmans 2008
Systolic blood pressure	Gagliardino 2013
Systolic Blood pressure	HISS 2007
Systolic blood pressure	Welch 2011
Systolic Blood Pressure	Wolf 2013
Systolic blood pressure (mm Hg)	Khunti 2012
Systolic blood pressure (mmHg)	Adachi 2013
Systolic blood pressure (mmHg)	Look Ahead 2007
Systolic blood pressure (mmHg)	Piatt 2006
Systolic blood pressure (mmHg)	Rothmann 2011
Systolic blood pressure	Hermanns 2012
Systolic BP, mm Hg	Piatt 2010
Systolic PB (mmHg)	Houweling 2011
Systolic/diastolic blood pressure, mean (SD), mm Hg	Bray 2013
Systolic blood pressure mmHg	Scain 2009
TA < 140/90	Houweling 2011
TA diastólica	Wolf 2013
TAD	Collinsworth 2013
TAD	Hermanns 2012
TAD	Hiss 2007
TAD	Houweling 2011
TAD	Kunthi 2012
TAD	Welch 2011
TAD (mmHg)	Rothmann 2011
TAS	Collinsworth 2013
TAS	Hermanns 2012
TAS	Hiss 2007
TAS	Houweling 2011
TAS	Kunthi 2012

Outcome	Referencia del estudio
TAS	Welch 2011
TAS (mmHg)	Rothmann 2011
tChol	Siminerio 2013
Test conocimiento diabetes (%)	Piatt et al. 2006
TG	Amano 2007
TG	D'Eramo Melkus 2010
Toal cholesterol (mmol/l)	Houweling 2011
Total cholesterol	Gagliardino 2013
Total cholesterol (md/dl)	Hermanns 2012
Total cholesterol (mmol/L)	Khunti 2012
Total cholesterol (mmol/L)	Rothmann 2011
Total cholesterol mg/dl	Scain 2009
Total cholesterol, mean (SD), mg/dL	Bray 2013
Total medications: Monthly cost (\$)	Redomon2010
Total medications: Number of prescribed medications	Redomon 2010
Treatment satisfaction	Welch 2011
Trigliceridos	Amano et al. 2007
Trigliceridos	Deakin 2006
Trigliceridos	Hermanns 2012
Trigliceridos	Hörnsten 2005
Trigliceridos	Kunthi 2012
Trigliceridos	Rothmann 2011
Triglicéridos	Look Ahead 2007
Triglicéridos (mg %)	Krakow 2007
Triglicéridos (mg/dl)	Amano 2007 bus secundaria
Triglicéridos (mmol/l)	Deakin 2006
Triglicéridos (mmol/l)	Hörsten 2005
Triglyceride (mmol/L)	Khunti 2012
Triglycerides (mg %)	Krakow 2007
Triglycerides (mg/dl)	Adachi 2013
Triglycerides (mg/dl)	Hermanns 2012
Triglycerides (mg/dl)	Look Ahead 2007
Triglycerides mg/dl	Scain 2009
Tryclycerides 8mmol/L)	Rothmann 2011
UKPDS 10 year cardiovascular disease risk (UKPDS = United Kingdom Prospective Diabetes Study)	Khunti 2012
UKPDS 10 year coronary heart disease risk	Khunti 2012
Úlcera pie	Gershater 2011

Outcome	Referencia del estudio
Urine cotinine-validated smoking cessation	Hokanson 2006
Use of antihypertensive medicines (%)	Look Ahead 2007
Use of diabetes medicines (%)	Look Ahead 2007
Use of insulin	Look Ahead 2007
Use of lipid-lowering medicines (%)	Look Ahead 2007
Uso de azúcar	García-Huidobro 2011
Uso de recursos	Gagliardino et al. 2013
Vegetable Intake	Wolf 2013
Vegetable intakes Dinner (g)	Adachi 2013
Vegetable intakes Breakfast (g)	Adachi 2013
Vegetable intakes Lunch (g)	Adachi 2013
Vegetable intakes whole day (g)	Adachi 2013
Vitalidad	D'Eramo Melkus et al. 2010
Waist circumference (cm)	Khunti 2012
Waist circumference (cm)	Look Ahead 2007
Waist hip ratio	Scain 2009
Weight	Adolfsson 2007
Weight (kg)	Look Ahead 2007
Weight change and fitness change	Jakicic 2013
Weight (kg)	Hermanns 2012
Weight	D'Eramo Melkus 2010
Well-being	Van der Wulp 2012
Well-being	Wulp 2012
WHO 10 Quality of Well-Being Index total score (range, 0-30)	Piatt 2010
WHO-QWB10 index total score (range 0-30)	Piatt 2006

## Anexo 7. Resumen características estudios incluidos

Study	Country	Design and follow-up	Theoretical framework	Participants	Outcomes	Intervention	Results
Adachi et al. 2013	Japan	Cluster randomized controlled trial 6 months		Adults with type 2 diabetes IG: 100 patients CG: 93 patients	Primary endpoint: HbA1c Secondary endpoint: fasting plasma glucose, lipid profile, blood pressure, BMI, energy, and nutrient intakes (whole day and each meal).	Patients of the IG attended an education program focused on the food intake distribution, structured in four steps: "Basic information on glycaemic control", "Actions for glycaemic control", "Daily activities for glycaemic control", and "Management of stress for glycaemic control".	The mean change from baseline in HbA1c was a 0.7% decrease in the intervention group (n = 100) and a 0.2% decrease in the control group (n = 93) (difference -0.5%, 95%CI: -0.2% to -0.8%, p = 0.004).
Adolfsson et al. 2007	Sweden	Randomized controlled trial 12 months		Adults with type 2 diabetes IG: 50 patients CG: 51 patients	Primary endpoint: HbA1c Secondary endpoints: weight, BMI, self-efficacy and satisfaction with daily life.	Patients of the IG participate in 4-5 empowerment education sessions focused on confidence in diabetes knowledge, self-efficacy, and satisfaction with daily life, BMI and glycaemic control. Those sessions were carried out by physicians and 12 diabetes specialist nurses who volunteered received training to become facilitators.	Patients in the IG group showed significantly higher levels of confidence in diabetes knowledge compared with the control group (14.8 (7.3, 22.8) vs. 5.1 (-3.5, 13.7); p: 0.012). No significant differences were found between groups in self-efficacy, satisfaction with daily life, BMI or HbA1c.
Clancy et al. 2007	USA	Randomized controlled trial 6 and 12 months		Adults with poorly controlled diabetes (HbA1c > 8.0%). IG: 98 patients CG: 90 patients	HbA1c, cholesterol, blood pressure levels and the 10 American Diabetes Association process-of-care indicators.	Twelve educational group sessions (one per month) of two hours each were given to the IG. All had the following scheme: 10-15 minutes for "warm-up" and socialization, 30-45 minutes for an interactive discussion of a health-related topic such as foot care or health eating strategies, and 60 minutes for one-on-one consultations with the physician. CG received usual care.	The primary outcome was adherence to 10 American Diabetes Association (ADA) guidelines for diabetic care. Patients in the IG showed greater concordance with ADA process-of-care indicators (p < .0001) and higher screening rates for cancers of the breast (80 vs. 68%, p = .006) and cervix (80 vs 68%, p = .019). No significant differences were found in metabolic or anthropometric parameters.



## 274 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Davies et al. 2008	UK	Multicentre cluster randomised controlled trial	Self-efficacy theories	Adults with type 2 diabetes. IG: 437 patients (60 years) CG: 387 patients (59 years)	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: blood pressure, weight, blood lipid levels, smoking status, physical activity, quality of life, beliefs about illness, depression, emotional impact of diabetes, and drug use at three years.	IG attended a structured group education programme based on the diabetes education and self-management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) for six hours delivered by two trained healthcare professional educators [Skinner T, Carey M, Craddock S, Daly H, Davies M, Doherty Y, et al. Diabetes education and self-management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND): process modelling of pilot study. Patient Educ Couns 2006; 64:369-77]. Most of the curriculum was focused on lifestyle factors, such as food choices, physical activity, and cardiovascular risk factors. Attendees were encouraged to consider medication as an option in their self management strategy.	HbA1c levels at one year had decreased in both groups [IG: -1.49 (95% CI: -1.69 to -1.29); CG: -1.21 (95% CI: -1.40 to -1.02). After adjusting for baseline and cluster the difference was not significant (p=0.52). The groups did not differ for the other biomedical and lifestyle outcomes and drug use.  Only body weight showed significant differences at 4 and 12 months (p=0.024 and p=0.027, respectively)
De Pue et al. 2013	American Samoa (USA)	Randomized controlled trial		Adults with type 2 diabetes. IG: 164 patients CG: 104 patients	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: BMI, waist circumference, and blood pressure.	Patients in the intervention group received at least one educative group session. Each session content was guided by both patient risk and self-selected goals from a menu of the following eight topics: diabetes introduction; healthy eating; being active; using medication; monitoring (understanding and using information from BG and BP measurement, tracking progress); reducing risk (preventing complications, standards of care, visits and laboratory measurements, smoking, alcohol, foot care); healthy coping (managing stress and depression); and problem solving.  CG received usual care, but were placed in a wait-list for at least one year until they start the program.	Mean HbA1c was significantly lower among CHW participants, compared with usual care, after adjusting for confounders (b = 20.53; SE = 0.21; p = 0.03). No significant differences were found in metabolic or anthropometric parameters.
Deakin et al. 2006	UK	Randomized controlled trial		Adults with type 2 diabetes. IG: 157 patients CG: 157 patients	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: BMI, weight, and blood pressure, blood lipids, medication prescribed.	IG attended six 2 hour weekly sessions of the X-PERT Programme, which aimed to develop skills and build confidence, to enable patients to make informed decisions regarding their diabetes self-care.  Apart from usual care, CG received diabetes education and review with prearranged individual appointments with a dietician, practice nurse and general practitioner.	IG showed significant improvements in the mean HbA1c (-0.6% vs. 0.1%, p<0.001). The NNT for preventing diabetes medication increase was 4 (95% CI 3.7) and NNT for reducing diabetes medication was 7 (95% CI 5, 11). Weight [IG: 82.7 (14.8) vs. CG: 83.9 (18.8), 95% CI: 1.2 (-2.7, 5.2), p<0.001], BMI [IG: 30.6 (5.5) vs. CG: 31.0 (6.4), 95% CI: 0.4 (-1.0, 1.7), p<0.001] and waist size (p<0.001). Diabetes knowledge score [IG: 9.3 (3.1) vs. CG: 7.8 (2.7), 95% CI: -1.5 (-2.3, -0.7), p<0.001] and fruit and vegetables intake (P=0.008) were also improved.

D'Eramo Melkus et al. 2010	USA	Randomized controlled trial  3, 12 and 24 months	Black American women with type 2 diabetes.  IG: 57 patients  CG: 52 patients	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: blood urea nitrogen, creatinine, fasting blood glucose, blood pressure, lipid levels, weight, anxiety, emotional distress, quality of life, diabetes self-management, social support.	IG members attended 11 weekly group sessions. The first 6 sessions (each 2 hr in duration) provided culturally relevant cognitive behavioural diabetes self-management training based on American Association of Diabetes Educators' Self-Care Behaviours standards, supported by culturally specific cookbooks and videos. Throughout the sessions, participants discussed personal and cultural influences on their body images and identified ways and means of reaching diabetes self-care and weight management goals, emphasizing cultural reinforces as well as barriers. The remaining 5 weekly group sessions (each 1 hr in duration) comprised the coping skills training portion of the intervention. These sessions addressed the following areas using the context of lifestyle behaviour for supporting type 2 diabetes self-management: understanding stress; problem identification and explorations; problem- solving strategies; managing your stress; and communication.  Conventional care consisted of group diabetes education classes and group follow-up question and answer sessions delivered over 10 consecutive weeks. Groups comprised of a combination of 8-10 persons from the study and members of the greater community. Weekly sessions 1-5 (each 1.5 hr in duration) provided standardized, culturally neutral usual diabetes education. Weekly sessions 6-10 (each 1 hr in duration) provided diabetes discussion.	Diabetes-related emotional distress decreased in the experimental compared to the control group (group x time, $P: 0.01$ ). The rest of the metabolic and anthropological outcomes did not differ between groups.
Gregg et al. 2007	USA	Randomized controlled trial  3 months	Adults with type 2 diabetes. IG (Acceptance and commitment therapy and education): 43 patients CG: 38 patients	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: acceptance coping and self- management behaviour.	Participants of the IG were given a 4 hour workshop based on an Acceptance and Commitment Therapy manual (Gregg, 2004; available at <a href="http://www.psych.sjsu.edu/~jgregg">http://www.psych.sjsu.edu/~jgregg</a> ) that covered each of the above educational topics in an abbreviated form, plus mindfulness and acceptance training regarding difficult thoughts and feelings about diabetes, exploration of personal values related to diabetes, and a focus on the ability to act in a valued direction while contacting difficult experiences. The workshop was led by the author of	HbA1c did not change in the CG ( $P<1.0$ ) but did in the IG condition ( $P<0.006$ ).



Hermans et al. 2012	Germany	Randomized, multi-centre trial	6 months	Adults with type 2 diabetes.  IG: 94 patients  CG: 92 patients	<p>Primary endpoint: HbA1c</p> <p>Secondary endpoints: diabetes-related distress, diabetes knowledge, quality of life, self-care behaviour, lipids, blood pressure and weight.</p>	<p>the manual.</p> <p>CG participants were given a 7 hours workshop that followed a patient education manual (Callaghan, Gregg, Ortega, &amp; Berlin, 2005) based on ADA diabetes education principles. It covered the diabetes disease process; nutritional management; importance of physical activity; diabetes medications; blood glucose monitoring; use of glucose results; and the prevention, detection, and treatment of complications. Workshops were led by the senior author of the manual or one of four master's-level graduate students trained by him.</p>	<p>Authors developed a new diabetes education programme based on a self-management/empowerment approach that involves intensive insulin treatment (MEDIAS 2 ICT: More Diabetes Self-management for Type 2 Diabetes – Intensive Conventional Insulin Therapy). They conducted 10 group lessons of 90 minutes each. Families could attend the 7th session. It was designed to help patients perform multiple-injection insulin therapy and adjust their insulin doses depending on carbohydrate consumption, physical exercise, and pre-prandial glucose levels. In addition, MEDIAS 2 ICT focused on controlling metabolic risk factors such as elevated lipids and blood pressure, following an empowerment/self-management approach based on shared decision-making between patients and diabetes educators concerning realistic treatment goals.</p>	<p>HbA1c decrease in the CG was <math>0.37\%</math> (from <math>8.2 \pm 1.1\%</math> to <math>7.8 \pm 1.5\%</math>) and <math>0.63\%</math> (from <math>8.5 \pm 1.5\%</math> to <math>7.9 \pm 1.2\%</math>) in the IG. Mean difference between groups was <math>-0.26\%</math> (95% CI <math>-0.63</math> to <math>-0.14</math>) in favour of IG. Diabetes-related distress (measured with PAID) was more reduced in IG (<math>-3.4 \pm 7.1</math>) than in CG (<math>0.4 \pm 9.0</math>; <math>p = 0.31</math>).</p>
---------------------------	---------	--------------------------------------	----------	---	--	--	--	---

Hornsten et al. 2005	Sweden	Randomized controlled trial 12 months		Adults with type 2 diabetes.  IG: 44 patients  CG: 60 patients	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: overall well-being, treatment satisfaction, and symptoms and other parameters associated with diabetes-related complications; cholesterol, high-density lipoprotein, low-density lipoprotein, triglycerides, blood pressure, BMI	Patients in the IG received 1-2 visits per year by the nurse, who was encouraged to put more emphasis on the patients' understanding of their illness, than on transferring their own professional knowledge during the consultations. Also, they attended 10 group sessions (of 2 h each), addressing themes related to the patients' personal understanding of their illness.	IG showed lower HbA1c levels (mean difference 0.94%; $P < 0.001$ ), lower triglycerides (mean difference 0.52 mmol/l; $P = 0.002$ ) and higher high-density lipoprotein (mean difference 0.15 mmol/l; $P = 0.029$ ) and treatment satisfaction than did the CG.
Houweling et al. 2012	The Netherlands	Randomised controlled trial 14 months	14 months	Adults with type 2 diabetes.  IG: 44 patients  CG: 60 patients	Primary endpoint: HbA1c  Secondary endpoints: Blood pressure, cholesterol and cholesterol/high density lipoprotein (HDL)-ratio, proportion of patients achieving target ranges of glycaemic control, blood pressure, lipid profile, quality of life, diabetes-related symptoms, patients' satisfaction and health care consumption (number of patient visits, number of contacts between practices nurses and GPs).	The patients in the IG were treated by two trained practice nurses (not by the GP, as usual), following a detailed treatment and management protocol based on the guidelines published by the Dutch College of General Practitioners and on those from the Dutch Diabetes Federation aimed at optimising glucose, blood pressure and lipid profile regulation and eye and foot care in patients with diabetes. Practice nurses were allowed to prescribe 14 different medications and adjust dosages for a further 30. They were also allowed to order laboratory tests. The PNs were specifically not permitted to prescribe insulin, but were able to adjust the dosage.	The between-group differences with respect to reduction in HbA1c ( $P: 0.423$ ), systolic blood pressure ( $P: 0.122$ ), diastolic blood pressure ( $P: 0.391$ ) and lipid profile (total cholesterol ( $P: 0.321$ ) were not significant. Blood pressure decreased significantly in both groups; 7.4/3.2 mm Hg in the IG and 5.6/1.0 mm Hg in the CG. In both groups, more patients met the target values goals for lipid profile compared to baseline. In the intervention group, there was some deterioration in the health-related quality of life and an increase in diabetes-related symptoms. Patients being treated by a practice nurse were more satisfied with their treatment than those being treated by a general practitioner.
Khunti et al. 2012	UK	Multicentre cluster randomised controlled trial	Self-efficacy theories	Adults with type 2 diabetes.  IG: 437	Primary and secondary endpoints as Davies et al. 2008	DESMOND Study. Same structured intervention programme of Davies et al. 2008	HbA1c levels at three years had decreased in both groups [IG: -1.32 (95% CI: -1.57 to -1.06); CG -0.81 (95% CI: -1.02 to -0.50). After adjusting for baseline and cluster the difference was not significant (difference -0.02, 95% confidence interval -0.22 to 0.17). The groups did not differ for the other biomedical and lifestyle outcomes and drug use. The significant benefits in the intervention group across four out of five health beliefs seen at 12 months were

Mash et al. 2014	South Africa	36 months		patients CG: 387 patients	Primary endpoints: diabetes self-care activities, 5% weight loss and a 1% reduction in HbA1c levels.  Secondary endpoints: self-efficacy, locus of control, mean blood pressure, mean weight loss, mean waist circumference, mean HbA1c and mean total cholesterol levels and quality of life.	IG received four 60 minutes group sessions that focused on understanding diabetes, living a healthy lifestyle, understanding the medication and avoiding complications. Health promoters' communication style was based on motivational interviewing principles and skills. Resource materials for group activities were developed for each session, and were available in English, Afrikaans and Xhosa.  CG had usual care.	sustained at three years ( $P < 0.01$ ). Depression scores ( $P = 0.19$ ) and quality of life did not differ at three years.  No significant improvement was found in any of the primary or secondary outcomes, apart from a significant reduction in mean systolic (-4.65 mmHg, 95% CI 9.18 to -0.12; $P = 0.04$ ) and diastolic blood pressure (-3.30 mmHg, 95% CI -5.35 to -1.26; $P = 0.002$ ).
Redmon et al. 2010 (The Look Ahead Research Group)	USA	Multicentre randomized controlled trial  12 months		Adults with type 2 diabetes.  IG: 2496 patients CG: 2502 patients	Parameters to assess cardiovascular risk factors related to diabetes: weight, seated blood pressure after a 5 minutes rest, HbA1C and fasting lipid levels.  Number and medication costs.	All study participants received a general diabetes education session prior to randomization. Participants in the IG (intensive lifestyle intervention) received a program of diet, behaviour modification, and increased physical activity with goals of a minimum weight loss of 7% of initial body weight and at least 175 min/week of moderate physical activity. The initial year used frequent individual and group meetings with intervention teams that included registered dietitians, behaviour psychologists, and exercise specialists. To assist participants in reducing caloric intake, participants were prescribed portion-controlled diets that included the use of meal-replacement products. Dietary counselling included information on healthy diet composition. After 6 months, participants who had difficulty meeting study weight loss goals received additional study intervention including additional behaviour strategies and use of the weight loss medication in accord with specific study protocols. Participants in the CG were offered three additional diabetes education sessions during the first year.	Patients in the IG had significantly greater improvements in cardiovascular risk parameters and reduced medication use and cost.



Salinero et al. 2011	Spain	Cluster randomized, controlled trial	PRECEDE Model	Adults older 30 years with type 2 DM  IG: 302 Patients CG: 303 patients	The primary outcome was HbA1c, lipid levels, blood pressure, BMI	<p>Researchers in the experimental group received training in the PRECEDE model before patients were included in the study. This specific training involved two steps: first they were instructed about the basic, theoretical, and practical concepts involved in the application of the model. Second, they participated in a course on clinical interviews to improve their skills when dealing with patients.</p> <p>The study was carried out during a 2-year follow-up period (2003-2005) and the number of visits was identical for both groups: 10 visits (0 and 1 at month 1, were baseline visits; and 2 to 9, were follow-up visits, every 3 months). The study was carried out during a 2-year follow-up period (2003-2005) and the number of visits was identical for both groups: 10 visits (0 and 1 at month 1, were baseline visits; and 2 to 9, were follow-up visits, every 3 months)</p> <p>The model was based on the following aspects: self-monitoring of glycaemic control (patients were encouraged to monitor their blood glucose levels, to record these values and bring a record book to all subsequent appointments); physical exercise (this involved initiation of an exercise plan that could be incorporated into the patient's daily schedule, after taking into consideration their level of fitness, e.g. 1-h walk daily); diet (the patient was assisted with the identification of dietary behaviour that adversely influences blood glucose control, lipid levels, weight management, and times of the day when the patient was most vulnerable to overeating, and given improved understanding of the relative effects of certain food choices on blood glucose control); medication adherence; and smoking cessation (patients were encouraged to stop smoking by advising them about the danger of smoking to health, with emphasis on the increased dangers of smoking in diabetic patients).</p>	Glycated hemoglobin A1c and systolic blood pressure (SBP) levels decreased significantly in the PRECEDE group. The decrease levels in diastolic blood pressure (DBP), triglycerides and LDL cholesterol were non significant.
----------------------	-------	--------------------------------------	---------------	--	--	--	---

## 280 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Sturt et al. 2008.	UK	Cluster randomized, controlled trial  6 months (26 weeks)	Adults with type 2 diabetes.  IG: 114 patients  CG (6-month delayed intervention group): 131 patients	HbA1c, blood pressure, serum cholesterol, BMI, diabetes-related distress, measured with the Problem Areas in Diabetes Scale (PAID), and confidence to self-care, measured with the Diabetes Management Self-efficacy Scale (DMSES).	The IG held a 15-min face-to-face consultation with the nurse to introduce the 12-week Diabetes Manual programme. Patients worked independently through the Diabetes Manual workbook, which was underpinned by self-efficacy theory with component parts designed to develop confidence for self-care and reduce diabetes-related distress. Nurse telephone support was provided in weeks 1, 5 and 11. Intervention fidelity was assessed using audio- recorded telephone support consultations and completion of telephone proformas following each call. The IG continued usual care during the rest on the follow-up period.	No significant difference was found in HbA1c levels between IG and CG [difference -0.08%, 95% CI -0.28, 0.11]. Diabetes-related distress scores were lower in the IG compared with the control group (difference - 4.5, 95% CI -8.1, -1.0). Confidence to self-care scores were 11.2 points higher (95% CI 4.4, 18.0) in the IG compared with the CG.
Thom et al. 2013	USA	Randomized controlled trial  6 months	Adults with type 2 diabetes.  IG: 148 patients  CG: 151 patients	Primary endpoint: change in HbA1c.  Secondary endpoints: percentage of patients whose HbA1c level dropped by 1.0% or more and the percentage of patients with an HbA1c level of less than 7.5% at the end of the study. Additional outcomes were changes in LDL-C levels, systolic blood pressure, and BMI.	IG patients attended a coaching program. Potential peer coaches were trained over 8 weeks using a curriculum ( <a href="http://familymedicine.medschool.ucsf.edu/cepc/pdf/HealthCoachTrainingCurriculumMay08.pdf">http://familymedicine.medschool.ucsf.edu/cepc/pdf/HealthCoachTrainingCurriculumMay08.pdf</a> ) that included instruction in using active listening and non- judgmental communication, helping with diabetes self-management skills, providing social and emotional support, assisting with lifestyle change, facilitating medication understanding and adherence, navigating the clinic, and accessing community resources.  Peer coaches interacted in person with the patients they coached at the discretion of the coach and patient, either outside the clinic by telephone or during a clinic visit; target goals for coaching sessions were telephone contact at least twice a month and 2 or more in-person contacts over 6 months. Coaches helped patients design action plans to achieve goals chosen by the patient.	HbA1c levels decreased by 1.07% in the IG and 0.3% in the CG, a difference of 0.77% in favor of coaching (P: 0.01, adjusted). HbA1c levels decreased 1.0% or more in 49.6% of coached patients vs 31.5% of usual care patients (P: 0.001, adjusted), and levels at 6 months were less than 7.5% for 22.0% of coached vs 14.9% of usual care patients (P: 0.04, adjusted).

Van der Gulp et al. 2012	The Netherlands	Randomized controlled trial 6 months	Adults with type 2 diabetes.  IG: 68 patients CG: 65 patients	Primary endpoint: Self-efficacy in diabetes care.  Secondary endpoints: coping, dietary habits, physical activity, psychological well-being, depressive symptoms and psychological distress.	The intervention was founded in Bandura's Social Cognitive Theory, and was given by expert trained patients (coaches). It was focused on patients solely. A script was developed containing discussion topics and exercises on lifestyle changes and diabetes. The script was used by the expert patients who conducted three monthly 1 hour home visits to participating patients. During the first visit, areas for lifestyle change were explored. In the second visit, participants appointed the importance and feasibility of the proposed lifestyle change(s), and established possible goals to be evaluated in the third visit. Follow-up telephone contacts were made 15 days after each session, and participants could contact their expert patient by telephone or email as often as they liked.	Self-efficacy, coping and saturated fat intake was improved significantly over time. Analyses of participants with low self-efficacy at baseline revealed a significant time difference per group (F: 3.71; P: 0.03). Participants who reported low psychological well-being at baseline increased substantially throughout the study (F: 23.84; P < 0.01) but no significant time differences per group were found.
Wattana et al. 2007	Thailand	Randomized controlled trial 6 months	Adults with type 2 diabetes.  IG: 75 patients CG: 72 patients	HbA1c level, coronary heart disease risk, and quality of life.	The IG received a small group diabetes education class (120 min), four small group discussions (90 min/group), two individual home visit sessions from the researcher (45 min), and a patient education manual. The CG received the usual nursing care, including a physical examination and individual health education from a registered nurse and/or other health-care provider. At the end of the research study, the CG received the diabetes education class taught by the nurse researcher and the patient education manual.	HbA1c level was significantly lower in the IG at 6 months of follow-up [F (1,143) = 6.19, P < 0.05]. In addition, mean scores of HbA1c in the IG decreased from 8.08% at baseline to 7.40%, whereas the CG decreased from 8.09% to 8.02%, respectively.  Coronary heart disease risk: IG achieved a greater decrease than the CG [F (1,143) = 6.17, P < 0.05].  Quality of life: IG achieved a greater decrease than the CG [F (1,143) = 24.05, P < 0.001].



## 282 MODELADO DE EDUCACIÓN TERAPÉUTICA EN DIABETES

Welch et al. 2011	USA	Randomized controlled trial 12 months	Adults with type 2 diabetes.  IG: 21 patients CG: 18 patients	HbA1c level, blood pressure, BMI, stress related to diabetes and depression	The CG group received a diabetes education intervention consisting of seven 1-hour visits over the follow-up period conducted by bicultural/bilingual clinic support staff trained to review a set of diabetes education booklets with the AC patients (ie, information on diet, medications, exercise, blood glucose monitoring, eye and foot care) that were published by the American Diabetes Association. The CG interventionists encouraged patients to formulate diabetes related questions for discussion with their primary care provider at the next scheduled primary care visit. IC patients received seven 1-hour diabetes care visits over a 12-month period conducted by a bicultural/bilingual diabetes nurse and dietitian team (both certified diabetes educators). The importance of culturally competent diabetes interventions has been established, and cultural sensitivity was an important element of this intervention. During the sessions, dietary education focused on portion size, food selection, and cooking techniques for foods preferred by the local Hispanic population.	IC patients had a significant improvement in HbA1c from baseline to the end of the follow-up period, compared with CG ( $-1.6\% \pm 1.4\%$ versus $-0.6\% \pm 1.1\%$ ; $P: 0.01$ ). The proportion of IC patients meeting clinical goals at follow-up tended to be higher than CG for HbA1c (IC: 45%; CG: 28%), systolic blood pressure (IC: 55%; CG: 28%), eye screening (IC: 91%; CG: 78%), and foot screening (IC: 86%; CG: 72%). Diabetes distress and treatment satisfaction also showed greater improvement for IC than CG ( $P = .05$ and $P = .06$ , respectively), with no differences for depression.
-------------------	-----	--	--	---	--	---

## Anexo 8. Autorización comité ética proyecto de investigación



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

*Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga*

Dra. Dña. Gloria Luque Fernández  
Secretaria del CEI Provincial de Málaga

### CERTIFICA

Que el CEI Provincial de Málaga en su reunión del día 27/11/2014, ha evaluado la propuesta de la Dr/a. Jorge Caro Bautista, referido al Proyecto de Investigación titulado: "Efectividad de un Programa de Educación Diabetológica basado en Intervenciones adaptadas en el Sistema Sanitario y Social Público de Andalucía." (EDEP-Ti Study)

Este Comité lo considera ética y metodológicamente correcto.

Los datos de los pacientes deberán estar debidamente disociados.

La composición del CEI en esta sesión es la siguiente:

Dra. Ana Alonso Torres (UGC Neurociencias)	Dra. M <sup>a</sup> José Torres Jaén (UGC Alergia)
Dra. Encarnación Blanco Reina (Farmacología Clínica)	D. José Vallejo Triano (Biblioteca)
Dr. Antonio E. Guzmán Guzmán (UGC Farmacia Hospitalaria)	Dra. M <sup>a</sup> Carmen Vela Márquez (Farmacéutica Distrito)
Dr. Carlos Lebrún Bougrat (Laboratorio)	
Dr. José Leiva Fernández (Médico Familia)	
Dra. Aránzazu Linares Alarcón (UGC Farmacia Hospitalaria)	
Dr. Antonio López Téllez (Médico de Familia)	
Dra. M <sup>a</sup> Isabel Lucena González (Farmacología Clínica)	
Dra. Gloria Luque Fernández (Investigación)	
Dra. Cristobalina Mayorga Mayorga (Laboratorio)	
Dr. Francisco J. Mérida de la Torre (Laboratorio)	
Dr. Víctor Navas López (UGC Pediatría)	
D. Antonio J. Núñez Montenegro (Subdirección Enfermería)	
Dra. Blanca O'Donnell Cortés (UGC Med. Preventiva)	
D. Ramón Porras Sánchez (RRHH-Abogado)	
Dra. Leonor Ruiz Sicilia (UGC Salud Mental)	
Dña. Virginia Salinas Pérez (UGC Neurociencias-Enfermera)	
Dra. M <sup>a</sup> Victoria de la Torre Prados (UGC UMI)	

No existiendo ningún tipo de conflicto ético, es por lo que el CEI acepta que dicho Proyecto de Investigación sea realizado.

Lo que firmo en Málaga, a 28 de Noviembre de 2014.

Fdo.: Dra. Gloria Luque Fernández  
Secretaria del CEI





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA